

Legemiddelsamstemming på akuttgeriatriisk sengepost ved Sykehuset i Vestfold (del av multisenterstudie)

Gløer Gløersen



Erfaringsbasert masteroppgave i klinisk farmasi

Farmasøytisk institutt

Det matematisk-naturvitenskapelige fakultet

UNIVERSITETET I OSLO

15. januar 2012

Legemiddelsamstemming på akuttgeriatriisk sengepost ved Sykehuset i Vestfold

Gløer Gløersen



Veiledere:

Førsteamanuensis Kirsten K. Viktil (hovedveileder)

Seksjonsoverlege Niels Espeland

Sykehusapoteker dr. philos. Inge Kjønniksen

Utført ved

Sykehuset i Vestfold HF og

Sykehusapoteket Tønsberg

Forord

Denne masteroppgaven er utført ved geriatriisk sengepost på Sykehuset i Vestfold og er en del av min etterutdanning ved universitetet i Oslo. Jeg er takknemlig for å ha fått mulighet til å studere og delta på ”erfaringsbasert master i klinisk farmasi” etter frikjøp i arbeidstiden de siste 2 ½ årene. Det har vært inspirerende, lærerikt, nyttig og morsomt. Takk til min arbeidsgiver Sykehusapoteket Tønsberg/Sykehusapotekene HF for frikjøp av arbeidstid og for å ha lagt forholdene til rette. Takk også til farmasøytisk institutt og Espen Molden for et flott studium.

Jeg vil også takke mine veiledere ved masteroppgaven. Kirsten Viktil (hovedveileder) for velvillig innstilling og uvurdelig hjelp med skriving og utarbeidelse av prosjektprotokoll. Inge Kjønniksen for god hjelp med skriving og inspirasjon i hverdagen. Niels Espeland og geriatriisk sengepost ved Sykehuset i Vestfold for å legge forholdene til rette for å gjennomføre oppgaven og vurdere klinisk relevans av avvikene. Niels Espeland fortjener en ekstra takk for alltid å være positiv til tverrfaglig samarbeid og klinisk farmasi.

Jeg vil også takke mine medstudenter og kollegaer for inspirasjon og hjelp til gjennomføring av masteroppgaven. Til slutt vil jeg takke familie og venner for å holde ut med en stresset student.

15.01.2012

Glør Gløersen

Innholdsfortegnelse

Forord	3
Sammendrag	6
1. Introduksjon	7
1.2 Hensikt	9
2. Metode	10
2.1 Forarbeide	10
2.2 Etikk	10
2.3 Inklusjonskriterier	10
2.4 Eksklusjonskriterier	10
2.5 Registrering av data	11
2.6 Legemiddelintervju (LMI)	11
2.7 Innhenting av aktuell liste (AL)	12
2.8 Vurdering av typer avvik og intervensjoner	12
2.9 Klinisk relevans av avvik	13
2.10 Tidsbruk	13
2.11 Registrering og analyser av data	13
3. Resultater	14
3.1 Pasientsammensetning	14
3.2.1 Avvik	14
3.2.2 Klassifisering av avvik og utfall ved intervensjon	15
3.2.3 Pasientfaktorer og avvik	16
3.2.4 Antall legemidler og avvik	17

3.3.1 Legemiddelgrupper	17
3.3.2 Enkelstusbaner	18
3.4 Pasientenes kjennskap til indikasjon og håndteringsproblemer	18
3.5 Bruk av naturmidler og kosttilskudd	19
3.6 Tidsbruk	19
4. Diskusjon	20
4.1 Antall avvik	20
4.2 Klinisk relevans av avvik	21
4.3 Pasientfaktorer og avvik	23
4.4 Legemiddelgrupper og avvik	24
4.5 Bruk av naturmidler og kosttilskudd	26
4.6 Egnethet til metoden	26
5. Konklusjon	28
6. Referanser	29
7. Vedlegg	32
Vedlegg I Prosjektprotokoll	32
Vedlegg II Legemiddelintervjuskjema	42
Vedlegg III Prosedyre for prosjektet	44
Vedlegg IV Samtykkeerklæring	49
Vedlegg V Godkjenningbrev fra REK	56

Sammendrag

Hensikt:

Hensikten med studien var å undersøke i hvilken grad pasientenes legemiddellister som ble registrert ved innleggelse på geriatrikisk sengepost ved Sykehuset i Vestfold, samstemte med hva pasientene faktisk brukte før innleggelse. Klinisk relevans av avvikene, om enkelte legemidler var spesielt problematiske og om spesielle faktorer som alder/sykdom påvirket avvikene ble undersøkt. Ressursbruk i form av tidsregistrering ble også undersøkt.

Metode:

Legemiddelsamstemming av femti pasienters medisinalister ble utført av farmasøyt. Uoverensstemmelser mellom legemiddellistene ved innleggelse og det som ble funnet ved legemiddelintervju eller innhenting av ”aktuell liste” ble definert som avvik. Avvikene ble tatt opp og avklart med behandlende lege. Metoden som ble brukt, er utviklet etter en svensk modell (Lund Integrated Medicine Management modell, L IMM-modellen) og innebar bruk av eget legemiddelintervjuskjema.

Resultat:

Femti pasienter (37 kvinner, 13 menn) med gjennomsnittsalder 86,5 år (68-98 år) ble inkludert i studien. Det ble avdekket 134 avvik. To av avvikene ble klassifisert som særdeles klinisk relevante, 33 meget klinisk relevante, 52 moderat klinisk relevante og 47 lite klinisk relevante. Det ble ikke funnet noen sammenheng mellom antall avvik og alder eller sykdom.

Konklusjon:

Studien viser at det er stort behov for en standardisert metode til å samstemme legemiddellistene ved Sykehuset i Vestfold. Vår metode avdekket at 86 % av pasientene hadde minst ett avvik, og 26 % av avvikene var særdeles eller meget klinisk relevante. Over 3/4 av avvikene ble tatt til følge av behandlende lege. Det viser at metoden er godt egnet til å samstemme legemiddellistene til pasientene på geriatrikisk sengepost. Det er grunn til å tro at metoden også er egnet på andre pasientgrupper og at samfunnsøkonomiske gevinster som vist i utlandet, også er tilstede i Norge. Dette må avklares med ytterligere studier blant annet fordi tidsbruken varierte mye og antall pasienter i studien var for få.

1. Introduksjon

Legemidler er en viktig del av moderne medisin og behandling. Utviklingen går i retning av flere og bedre legemidler, og disse blir stadig mer spesialiserte og avanserte. Levealderen øker, befolkningen blir eldre og sannsynligheten for at pasientene får flere sykdommer blir større. Eldre personer bruker som regel mange legemidler (1). Sannsynligheten for feil og legemiddelrelaterte problemer (LRP) blir større jo flere legemidler man bruker (2). Ulike behandlingsretningslinjer bidrar også til polyfarmasi, og i mange tilfeller kan indikasjonene for pasientenes bruk av de enkelte legemidlene være uklare. Det kan derfor være utfordrende å få til en riktig kombinasjon av legemidler slik at effekten blir best mulig, særlig hos de eldste pasientene (3).

Ved innleggelse på sykehus er det viktig å få opplysninger om alle legemidlene pasienten bruker. Opptak av legemiddelanamnese gjøres vanligvis av legen som mottar pasienten ved innleggelsen. Feil i legemiddellistene på sykehuset gjør at legenes vurderingsgrunnlag for senere behandling blir svekket og kan føre til skade eller uønskede effekter på pasientene. Feilene er vanskelige å oppdage i ettertid og vil gjerne følge med pasientene under hele sykehusoppholdet, også etter utskrivelse. En studie fra Aker Universitetssykehus viste at for 19 av 20 pasienter ble det funnet til sammen 100 uoverensstemmelser i legemiddelopplysningene. Studien undersøkte overføringsfeil ved innleggelse og utskriving fra sykehus og inkluderte pasienter som mottok hjemmesykepleie eller bodde på sykehjem (4). I en studie fra Danmark hadde 69 % av pasientene feil i legemiddellistene ved skifte av omsorgsnivå fra primær- til sekundærhelsetjenesten. Atten prosent av disse feilene ble vurdert som potensielt alvorlige (5). En studie fra Sverige viste at 29 av 34 pasienter hadde feil i legemiddellistene ved innskriving til sykehus (6).

Helse Sør-Øst RHF har satt fokus på legemiddelhåndtering og utarbeidet en veileder (7) som oppfølging til Forskrift om legemiddelhåndtering i virksomheter som yter helsehjelp av 1. mai 2008 (8). Veilederen setter krav til legemiddelhåndteringsrutinene i Helse Sør-Øst RHF og omfatter også rutiner for innskriving og opptak av pasienters legemiddelanamnese. Et av tiltakene ved innleggelse på sykehus er at det skal finnes en oppdatert medisinliste (9). En del av den nasjonale pasientsikkerhetskampanjen ”I trygge hender” som gjennomføres i 2011-2013 av Helse og omsorgsdepartementet, går ut på å redusere feil i legemiddellistene når pasientene skrives inn og ut av sykehus. Dette skal gjøres ved å ha fokus på legemiddelsamstemming (10).

Ved sykehusinnleggelse bør legemiddelopplysningene som opptas ved innleggelsen (legemiddelanamnesen) samstemmes med opplysninger om pasientens faktiske legemiddelbruk før innleggelsen. Eventuelle uoverensstemmelser avklares med behandlende lege. Deretter kommer man frem til en oppdatert liste over legemidlene pasienten bruker. Pasienter som ikke kan gjøre rede for medisinene sine, vil være ekstra utsatt for feil i legemiddellistene siden det i mange tilfeller er vanskelig å skaffe oversikt over medisinbruken. Ofte er man avhengig av å innhente opplysninger fra ulike kilder for å få en mest mulig korrekt legemiddelliste. Dette kan gjøres ved å kontakte fastlege som i de fleste tilfeller vil kunne gi en oppdatert liste. Fastleger kan imidlertid være vanskelig å få tak i, og listene herfra er ikke alltid oppdaterte. Hvis pasienten mottar hjemmesykepleie kan det være aktuelt å kontakte dem for å få en aktuell liste. Et annet alternativ vil være informasjon fra apoteket som leverer multidosepakket legemidler. Pårørende kan også kontaktes for å innhente legemiddelopplysninger. Erfaringsmessig vil pasienter kunne ligge på sykehus i flere dager før man har mulighet til å fremskaffe en oppdatert legemiddelliste.

Det finnes ingen gode elektroniske systemer som gjør at legemiddellister kan overføres mellom primærhelsetjenesten og sykehuset. Ideelt sett burde man hatt en ”kjernejournal” med en medisindel som helsepersonell kunne ha tilgang til ved innleggelse på sykehus. Arbeidet med å få til en ”kjernejournal” er vanskelig bl.a. på grunn av personvern hensyn. På sykehuset i Vestfold finnes det ikke gode prosedyrer for opptak av legemiddelanamnese. Det fremgår ikke alltid hva som er gjort for å finne ut av legemiddelopplysningene eller hvor de er hentet fra, slik at man har dårlig grunnlag for å vite hvor pålitelige legemiddelopplysningene er. Når pasientene kommer til den geriatrike delen av sengeposten hvor denne studien er utført, er vanligvis medisinfoplysningene innhentet fra enten fastlege eller hjemmesykepleie.

I Sverige er det utviklet en systematisk arbeidsmetode for å individualisere og optimalisere inneliggende pasienters legemiddelbehandling (Lund Integrated Medicine Management-modell, L IMM-modellen) (11-14). Den er en videreutvikling av en irsk modell (Integrated Medicine Management) (15, 16) og omhandler hele legemiddelforløpet på sykehuset. Den svenske modellen er tredelt og involverer farmasøyt i arbeidet med i) legemiddel-samstemming ved innskriving til sykehus, ii) legemiddelgjennomgang med hensikt å optimalisere legemiddelbruken under sykehusoppholdet og iii) utarbeidelse av oppdatert legemiddelliste ved utskriving. En norsk versjon av denne er tatt i bruk i Helse Midt-Norge RHF. Vi ønsker å prøve ut en slik modell i Helse Sør-Øst også, da med fokus på del i) legemiddelsamstemming.

1.2 Hensikt

Hensikten med studien er å undersøke om metoden er egnet til å samstemme legemiddellistene på geriatrisk sengepost ved Sykehuset i Vestfold. Det vil bli undersøkt i hvilken grad den enkelte pasients legemiddelliste som ble registrert ved innleggelse, samstemmer med hva pasienten faktisk brukte før innleggelse.

Videre er det aktuelt å se på antall og type avvik som avdekkes av farmasøyt ved legemiddelsamstemmingen, samt vurdere klinisk relevans av disse avvikene.

Det vil også bli undersøkt om spesielle faktorer som for eksempel alder/sykdom hos pasientene påvirker eventuelle avvik. Ressursbruk i form av tidsregistrering vil også bli undersøkt.

2. Metode

2.1 Forarbeid

Masteroppgaven var del av en større studie hvor 5 studenter samarbeidet om å utføre legemiddelsamstemming etter samme metode. Hvert senter inkluderte 50 pasienter slik at man i ettertid kunne slå sammen dataene og få et større materiale på totalt 250 pasienter. De andre fire oppgavene ble utført ved ulike medisinske sengeposter i Helse Sør-Øst RHF.

Det ble gjennomført flere planleggingsmøter med forarbeid. Her ble det utarbeidet felles prosjektprotokoll (Vedlegg I), felles legemiddelintervjuskjema (Vedlegg II), felles samtykkeerklæring (Vedlegg III) og felles prosedyre for prosjektet (Vedlegg IV).

For å lære metoden ble det hospitert på Levanger sykehus hvor en norsk versjon av "LIMM-modellen" brukes. Pilottesting av intervjuskjemaet og prosedyren ble utført før oppstart av studien. Hensikten med forarbeidet var å standardisere farmasøytens arbeid og å tilpasse intervjuskjemaet slik at det ble optimalisert for studiens formål.

2.2 Etikk

Hvert senter sendte individuelle søknader til regional etisk komité (REK) og fikk individuelle godkjenninger (Vedlegg V).

2.3 Inklusjonskriterier

Alle pasienter innlagt på geriatrik seksjon som ga skriftlig samtykke, ble inkludert fortløpende i perioden 1.9 – 4.11.11. Legemiddelsamstemmingen ble utført så snart som mulig etter innleggelse til sengeposten og helst innen 48 timer. Geriatrik seksjon består av åtte sengeplasser. Der hvor pasientene ikke ble regnet som samtykkekompetente ble samtykke innhentet fra pårørende. Dette ble gjort pr. telefon eller ved direkte kontakt på sykehuset. Ved tvil om pasientene var samtykkekompetente ble det avgjort av behandlende lege.

2.4 Eksklusjonskriterier

Pasienter som var vurdert som terminale ifølge journalen, ble ikke inkludert i studien.

2.5 Registrering av data

Alle kliniske opplysninger om pasientene ble på forhånd innhentet fra innkostjournal, journalnotater og legemiddelkurve. Alder, kjønn, hvor pasientene var innlagt fra, omsorgsnivå, tidligere sykdommer ifølge journal, legemidler med tilhørende ATC-nummer (17) og dosering, om pasientene håndterte legemidlene selv eller ikke og bruk av kosttilskudd/naturlegemidler ble registrert for alle pasientene.

Pasientene kom enten direkte fra akuttmottaket eller de ble overført fra ortopedisk sengepost. For pasienter fra akuttmottaket ble legemiddellisten fra innkostjournalen og legemiddelkurven som medfulgte pasientene, tatt som utgangspunkt for samstemmingen. For pasienter som kom fra andre poster, ble utgangspunktet definert som legemiddelkurven til pasienten på overføringstidspunktet.

For pasienter som håndterte legemidlene selv ble det i tillegg registrert:

- allergier/cave,
- kjennskap til indikasjon,
- eventuelle håndteringsproblemer (dvs. problemer med å svelge-knuse/dele medisinerne, problemer med å inhalere legemidlene eller å få legemiddelet ut av pakningen),
- problemer med å huske å ta legemidlene,
- eventuelle uønskede effekter.

Selve legemiddelsamstemmingen ble utført ved enten å intervju pasientene eller innhente ”aktuell liste” (se 2.7).

2.6 Legemiddelintervju (LMI)

Alle pasienter som i utgangspunktet tok hånd om legemidlene sine selv, ble intervjuet etter legemiddelintervjuskjema og prosedyre. Intervjuet ble utført av farmasøyt som var opplært i metoden.

Pasientene ble spurt om de håndterte medisinerne sine selv og om de brukte noen hjelpemidler til dette (som for eksempel dosett), og om de hadde eventuelle håndteringsproblemer. Videre ble de spurt om hvilke legemidler de brukte, hvilken styrke, legemiddelform, dosering, om de kjente til hvorfor de brukte legemiddelet (indikasjonen). Det ble spurt spesifikt om legemidler som erfaringsmessig ofte glemmes, for eksempel øyemidler eller injeksjoner som ikke tas daglig (Vit B12, osteoporose, prostatakreft). Legemiddelintervjuskjemaet var laget med avkrysningsrubrikker for å huske hva det skulle spørres om (se vedlegg II).

Når pasientene ikke husket alle medisinene eller når det var usikkerhet om hva som var korrekt legemiddel eller dosering, ble supplerende opplysninger innhentet fra ulike kilder som pårørende, fastlege, apotek eller hjemmesykepleie. Dette ble vanligvis gjort via telefon, men noen ganger var pårørende til stede under intervjuet og supplerende opplysninger ble innhentet direkte fra dem.

2.7 Innhenting av aktuell liste (AL)

Der hvor pasienten ikke var samtykkekompetent eller hvor man ved intervjuet avdekket at vedkommende ikke håndterte medisinene sine selv ble legemiddelsamstemmingen utført ved innhenting av "aktuell liste". Dette ble vanligvis gjort ved å kontakte fastlegens kontor pr. telefon. Det ble da utført et "legemiddelintervju" hvor det ble spurt om faste medisiner, eventuelt medisiner og om resepter som var skrevet ut siste år. Kopi av fastelegens legemiddelliste ble også ettersendt pr. faks.

Der hvor hjemmesykepleien hadde ansvaret for medisinene ble disse kontaktet og intervjuet om pasientens legemiddelbruk. I tillegg fakset de vanligvis ordinasjonsskjemaet som dannet grunnlaget for utdelingen av medisinene.

Når pasientene fikk legemidlene utdelt via multidosepakninger fra apotek, ble apoteket kontaktet og intervjuet. I tillegg oversendte de kopi av multidoseskjemaet som dannet grunnlaget for pakkingen av medisinene til pasienten.

I de tilfellene hvor pårørende hadde ansvar for medisinene ble disse spurt om pasientens legemiddelbruk.

Ved opptak av aktuell liste ble ikke håndteringsproblemer, pasientenes kjennskap til indikasjon/bruksområde eller allergier/cave registrert.

2.8 Vurdering av typer avvik og intervensjoner

Uoverensstemmelser mellom legemiddellistene på sykehuset og det som ble avdekket ved LMI/AL ble definert som avvik. Videre i oppgaven er det valgt å bruke begrepet avvik.

Intervensjon ble definert som at farmasøyt tok opp avviket med behandlende lege.

Utfall ved intervensjonen ble registrert som:

1=Lege enig i problemstilling – tiltak utført

2=Lege enig i problemstilling – tiltak uavklart

3=Ikke tatt til følge av lege

4= Lege enig i problemstilling – avvist av pasient

Avvikene ble registrert som følgende kategorier:

- 1= Legemiddel er med i anamnesen, men pasienten bruker det ikke
- 2= Legemiddel er ikke med i anamnesen, men pasienten bruker det
- 3= Avvikende styrke
- 4= Avvikende adm. form
- 5= Avvikende dosering
- 6= Avvikende tidspunkt

2.9 Klinisk relevans av avvik

Klinisk relevans av avvikene ble i ettertid vurdert av seksjonsoverlegen i samarbeid med farmasøyten. Dette ble gjort ut ifra en vurdering hvor sykdommer, alder og klinisk tilstand var viktige momenter. Klassifiseringen ble inndelt i fire kategorier som beskrevet i artikkel av Blix et al 2004 (2):

- 1 = Særdeles klinisk relevant: Avvik som uten intervensjon kan føre til død, eller alvorlige eller irreversible skadelige effekter.
- 2 = Meget klinisk relevant: Avvik som uten intervensjon kan føre til større eller reversible skadelige effekter, eller manglende evidensbasert behandling.
- 3 = Moderat klinisk relevant: Avvik hvor intervensjon fører til moderat fordel for pasienten.
- 4 = Lite klinisk relevant: Avvik hvor intervensjon har liten klinisk betydning for pasienten, for eksempel små justeringer i doseringstidspunkt.

2.10 Tidsbruk

Tidsbruken for gjennomføring av LMI eller AL, inkludert intervensjon (diskusjon med lege), ble registrert for hver pasient.

2.11 Registrering og analyser av data

Data fra legemiddelintervjuskjemaene ble lagt inn i en Excel database for videre analyse. Deskriptive analyser ble gjort.

3. Resultater

3.1 Pasientsammensetning

Femti pasienter ble inkludert. I dette tidsrommet ble 75 pasienter (kjønnsfordeling: 73 % kvinner og 27 % menn) innlagt på geriatrisk seksjon ved posten, dvs. at 67 % av innlagte pasienter ble inkludert. Se tabell 1 for pasientkarakteristika.

	Inkludert i studien	Gj.snittsalder år (spredning)	Innlagt fra akuttmott/ annen avd	Antall pas. med hhv LMI/AL	Ingen off. hjelp/ hj.sykepl sykehj/ hj.syk.m/multidose
Kvinner	37	87,3 (68-98)	22/15	14/23	10/10/17
Menn	13	84,4 (75-98)	12/1	3/10	5/6/2
Totalt	50	86,5 (68-98)	34/16	17/33	15/16/19

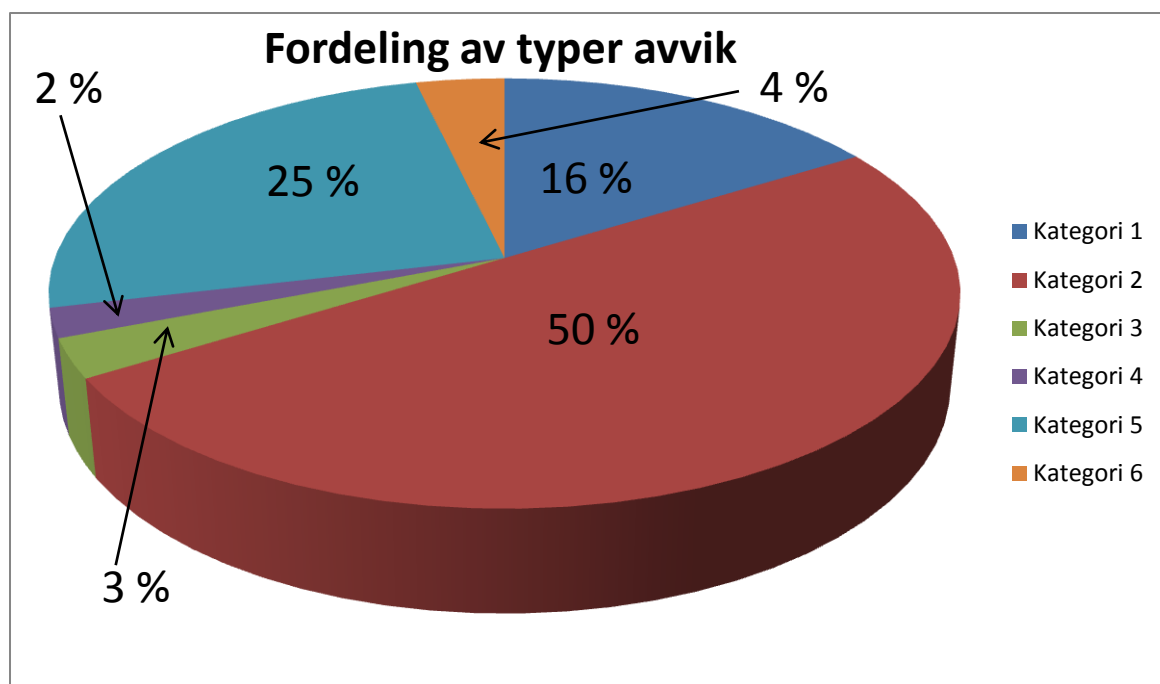
Tabell 1: Pasientkarakteristika for pasienter som inngikk i studien (n=50)

LMI = legemiddelintervju, AL = aktuell liste

3.2.1 Avvik

Det ble registrert totalt 134 avvik i medisinalistene, gjennomsnittlig 2,7 avvik pr. pasient (0-7). Syv pasienter var uten avvik og to pasienter hadde syv avvik.

Det vanligste avviket var manglende legemiddel (50 %), deretter fulgte avvikende dosering (25 %) og tredje største gruppe var: ”legemiddelet er med i anamnesen, men pasienten bruker det ikke” (16 %). Fordelingen av typer avvik var som vist i figur 1.

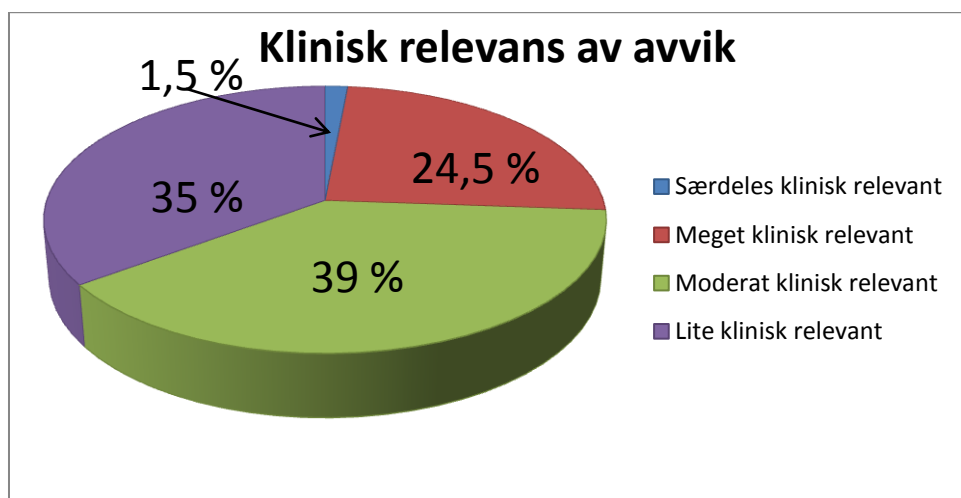


Figur 1: Diagrammet viser fordeling av typer avvik. Se avsnitt 2.8 for forklaring av kategorier (n = 134).

3.2.2 Klassifisering av avvik og utfall ved intervensjon

To av avvikene ble klassifisert som særdeles klinisk relevante. Det ene avviket var digitoxin tilføyet på legemiddelskjemaet uten at pasienten brukte det, og det andre avviket var manglende levotyroxin til en pasient med hypotyreose.

33 avvik ble klassifisert som meget klinisk relevante. Eksempler på denne type avvik var en pasient hvor metoprolol var lagt til på legemiddellisten uten at det tidligere var brukt, og en pasient som manglet tre typer øyedråper mot forhøyet trykk i øyet, se figur 2.



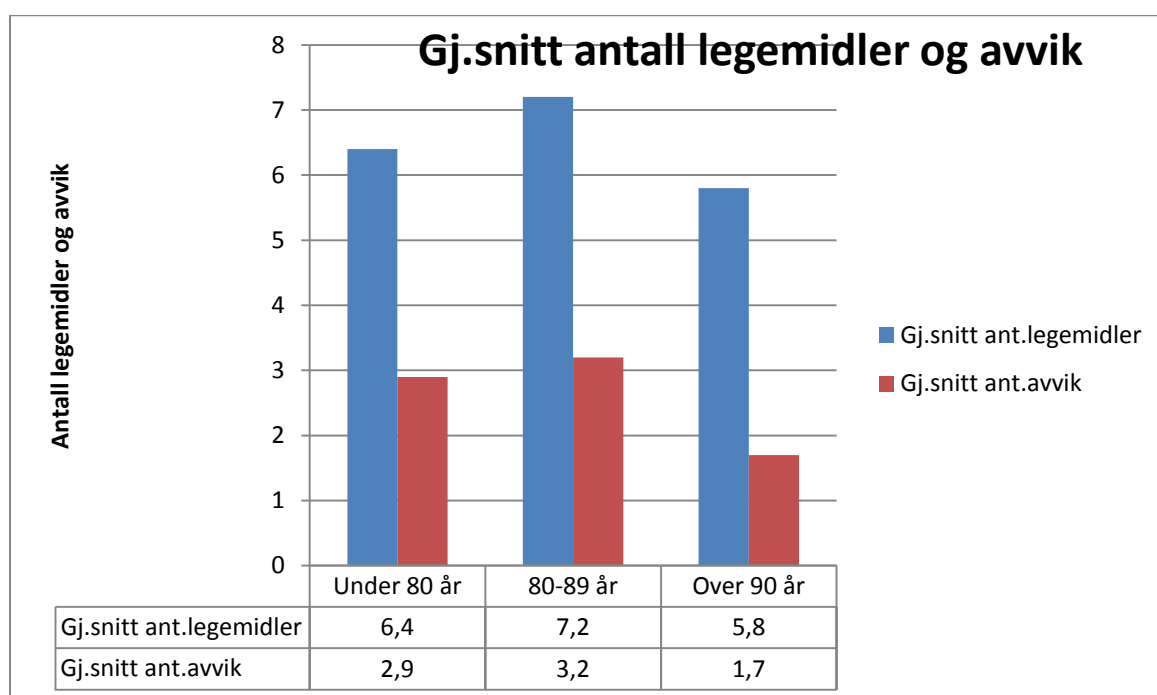
Figur 2: Diagrammet viser fordelingen av klinisk relevans av avvikene (n = 134).

75 prosent av avvikene ble tatt opp med behandlende lege, og av disse ble 63 % tatt til følge (dvs. at det førte til en endring på legemiddelkurven). Nitten av avvikene var slik at de allerede var løst. Når disse tas med får man at 103 av 134 avvik ble løst eller tatt til følge. Dette tilsvarer 77 % av avvikene. For 17 av avvikene som ble tatt opp med lege, ble utfallet ikke avklart. Fjorten av avvikene ble ikke tatt opp med behandlende lege. Alle disse avvikene ble vurdert som særdeles lite viktige.

3.2.3 Pasientfaktorer og avvik

Gjennomsnittsalderen var høy (86,5 år). For å undersøke om alderen hadde noe å si for antall avvik eller antall legemidler, ble pasientene delt inn i tre aldersgrupper.

Gjennomsnittsverdiene for antall legemidler og avvik viste at pasientgruppen fra 80-89 år brukte flest legemidler og hadde flest avvik, se figur 3.



Figur 3: Diagrammet viser gjennomsnittlig antall legemidler og gjennomsnittlig antall avvik inndelt etter aldersgrupper av pasientene.

Fordelingen av kvinner og menn var ulik. Gjennomsnittlig antall feil var høyere hos kvinnene enn hos mennene.

Det var liten forskjell mellom gruppene hvis man så på gjennomsnittlig antall avvik hos pasientene som det ble utført LMI eller AL. Det synes heller ikke å være forskjell når man

sammenlignet de som hadde hjemmesykepleie med multidose med de som hadde hjemmesykepleie uten multidose, se tabell 2.

	Menn(13pas)/ Kvinner(37pas)	LMI(17pas)/ AL(33pas)	Hj.sykepl m/multidose(19pas) / u/multidose (14 pas)
Antall avvik	31 / 103	44 / 90	47 / 37
Gj.snittlig antall avvik	2,4 / 2,8	2,6 / 2,7	2,5 / 2,6

Tabell 2: Fordeling av antall avvik mellom ulike pasientgrupper og gjennomsnittlig antall avvik innenfor hver gruppe (n = 134 for menn/kvinner og LMI/AL) (n= 84 for hjemmesykepleiepasienter). LMI = legemiddelintervju, AL = aktuell liste.

3.2.4 Antall legemidler og avvik

Antall faste legemidler før legemiddelsamstemming var totalt 298, dvs. i snitt 6,0 legemidler per pasient. Etter legemiddelintervju/aktuell liste og intervensjon økte antall legemidler til 333, dvs. 6,7 legemidler pr. pasient. Antall faste legemidler ved innkomst varierte fra 0 til 16. De som brukte mange legemidler hadde større tendens til å få flere feil i legemiddellisten, se tablett 3.

Antall legemidler	0	1-4	5-9	10-16
Gj.snittlig antall avvik	2,8	2,1	2,8	3,3

Tabell 3: Tabell tre viser fordeling av gjennomsnittlig antall avvik fordelt etter antall faste legemidler ved innleggelse før samstemming.

3.3.1 Legemiddelgrupper

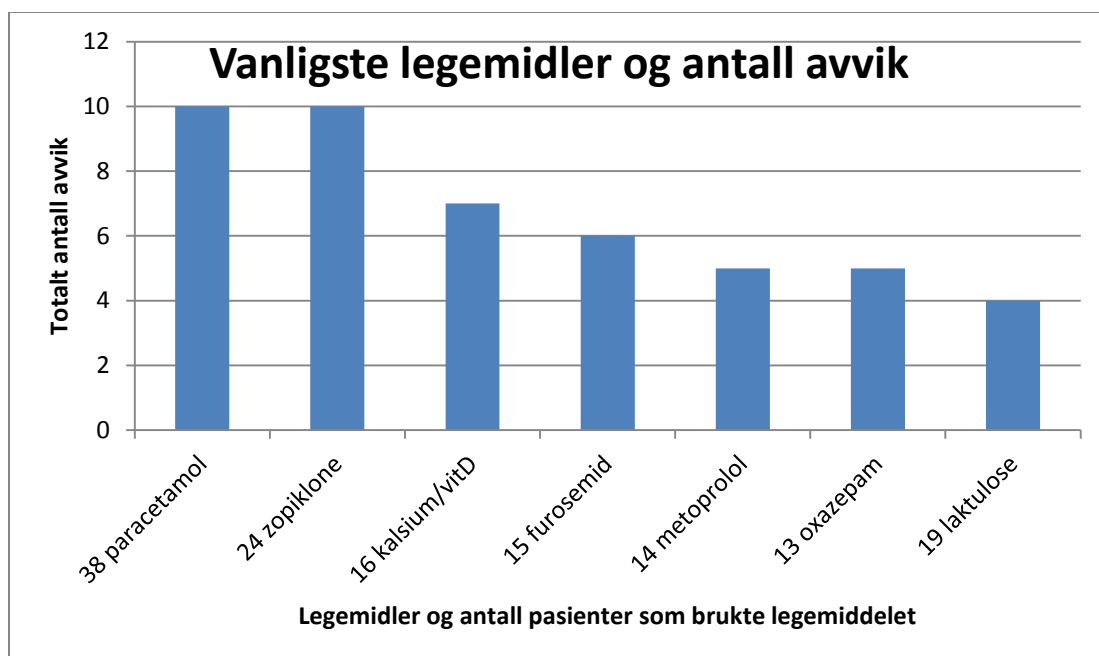
Legemiddelgruppa med flest avvik (46 stk) var ATC - gruppe N (legemidler som påvirker nervesystemet). Dette var også den legemiddelgruppa som ble mest brukt (180 legemidler totalt).

Det ble registrert 23 avvik både i ATC - gruppe A (fordøyelsesorganer og stoffskifte) og i ATC - gruppe C (hjerte og kretsløp). Antall legemidler i disse gruppene var henholdsvis 91 og 103.

ATC-gruppe S (sanseorganer) hadde høyest prosentandel avvik med 54 % (sju avvik på 13 legemidler totalt).

3.3.2 Enkeltsubstanser

Paracetamol ble brukt av 38 pasienter og zopiklone av 24 pasienter. Dette var også substansene med flest avvik (10 på hver). Se figur 4 for de vanligste substansene og antall avvik.



Figur 4: Diagrammet viser legemidlene som hadde flest avvik. Tallene foran hver substans angir hvor mange pasienter totalt som brukte legemiddelet.

3.4 Pasientenes kjennskap til indikasjon og håndteringsproblemer

Spørsmål om kjennskap til indikasjon og eventuelle håndteringsproblemer ble bare stilt til gruppen med legemiddelintervju (17 pasienter totalt). Femten av disse 17 pasientene hadde kjennskap til indikasjon og bruk av legemidlene. Ingen av dem oppga svelge- eller knuse problemer. Det ble heller ikke registrert problemer med å få legemidlene ut av pakningen,

problemer med å inhalere medisinene eller problemer med å huske å ta legemidlene. Fire av pasientene fortalte at de hadde opplevd bivirkninger eller uønskede effekter av enkelte legemidler. Det ble avdekket tre cave/ allergier som det ikke var opplyst om i journalene til pasientene.

3.5 Bruk av naturmidler og kosttilskudd

Sju av 17 legemiddelintervjupasienter opplyste av de brukte naturmidler eller kosttilskudd regelmessig. Når man undersøkte dette hos alle pasientene (50 stk), brukte 10 av dem det regelmessig. De vanligst brukte midlene var tran og omega-3 tilskudd som ble brukt av seks pasienter.

3.6 Tidsbruk

Tidsbruken ble grovt anslått. Den var i gjennomsnitt 36 minutter og varierte fra 30-90 minutter pr. pasient (17 pasienter med tidsbruk 30 min, 19 pasienter med tidsbruk 45 min, 13 pasienter med tidsbruk 60 min, 1 pasient med tidsbruk 90 min).

4. Diskusjon

4.1 Antall avvik.

Hele 86 % av de 50 pasientene som var inkludert hadde ett eller flere avvik i legemiddellistene, og bare syv pasienter var uten avvik. Funnene er i samme størrelsesorden som enkelte studier (4,6), mens andre har vist en noe lavere feilprosent (53-67 %) (5, 18, 19). Det kan skyldes forskjeller i pasientpopulasjonen (f. eks. alder) eller ulike definisjoner og oppfattelser av hva som er et avvik.

Antall avvik i legemiddellistene var i snitt 2,7 pr. pasient. Dette er betydelige tall når hver pasient i snitt brukte seks faste legemidler ved innkomst på sykehuset. En grunn til dette kan være slurvete føring av legemiddelkurve og da særlig med ”uviktige” legemidler og eventuelt medisiner. Det kan virke som om det i sykehussammenheng er størst fokus på ”viktige” legemidler. Konsentrasjon om livsviktige og faste medisiner er bra og reduserer mulighetene for alvorlige feil. Imidlertid er det ikke alltid slik at legemidler som blir ansett som uviktige er ubetydelige for pasienten. Derfor er det et poeng at alle legemidlene som pasienten bruker står på legemiddellisten. Det er vesentlig for pasientenes utredning at legene får se hele bildet, og det er viktig at alle legemidler kommer frem i en riktig sammenheng slik at behandlerne kan aksjonere deretter.

Den høye feilprosenten vitner om stor unøyaktighet i arbeidet og ikke nok fokus på å ta opp korrekt legemiddelanamnese. Mangel på ressurser i form av for dårlig opplæring og for liten tid kan også være en medvirkende årsak. Det er vanskelig og tidkrevende å ta opp korrekt legemiddelanamnese, og i akuttmottak på sykehus hvor dette gjøres er det vanligvis travelt. Pasientene er i en stresset situasjon og mange, særlig eldre og svekkede, har i stor grad vanskeligheter med å gjøre rede for medisinene sine. Arbeidet med å skrive innkomstjournal gjøres stort sett av turnuskandidater. De er nyutdannet og har liten erfaring i å ta opp legemiddelanamnese. Dette arbeidet burde vært utført av personale som har erfaring med legemidler og som har gjennomgått opplæring i legemiddelsamstemming. Fokus på opplæring og tilbakemeldinger til leger ved opptak av legemiddelanamnese har vist seg å ha god effekt med reduksjon i antall feil (20). Kliniske farmasøyter som har fått opplæring i å intervju pasienter, vil være godt egnet til å utføre arbeidet med å samstemme legemiddellistene på sengeposten. Hvis man i tillegg utnyttet denne farmasiressursen med jevnlig tilstedeværelse i behandlingsteamet ville man kunne oppnå tilleggseffekter som reduksjon i antall

legemiddelrelaterte problemer, bedret legemiddelbehandling og bedret livskvalitet for pasientene (21, 22).

Det vanligste avviket i studien var manglende legemiddel på kurven. Femti prosent av avvikene var i denne kategorien mens feil dosering utgjorde 25 % av avvikene. Det er i overensstemmelse med det Midløv og medarbeidere tidligere har vist (6). Ved opptak av legemiddelanamnese er det lett å glemme et legemiddel eller en dosering. Derfor er det viktig å ha en systematisk modell som blant annet inkluderer et legemiddelintervjuskjema som er enkelt og oversiktlig å bruke, og en prosedyre som sikrer at man stiller de rette spørsmålene slik at man får et riktig resultat.

4.2 Klinisk relevans av avvik.

Studien viste at over en fjerdedel av avvikene var meget eller særdeles klinisk relevante. Dette samsvarer relativt godt med en kanadisk studie (19) som viste at ca 1/3 av feilene i legemiddelanamnesen var klinisk signifikante med potensiale for å gi moderate eller alvorlige skader eller plager.

To av avvikene ble vurdert til å være særdeles klinisk relevante:

- I det ene tilfellet kom pasienten fra en annen sengepost, og innleggelsesårsak var fall og svimmelhet. Det var ført opp at hun hadde brukt digitoksin som fast medisin før innleggelse, slik at hun hadde fått flere dagsdoser av dette under oppholdet. Legemiddelsamstemmingen viste at pasienten aldri hadde brukt digitoksin.
- Den andre pasienten var også innlagt for fall, hjernerystelse og synkope. Hun hadde hypotyreose, og levotyroksin manglet på medisinkurven. Dette medførte at pasienten ikke fikk sin levotyroksindose.

Trettitre avvik ble klassifisert som meget klinisk relevante. Eksempler på slike avvik var:

- Feil dosering av diabetesmiddelet metformin. Om pasienten bruker 500 mg x 2 eller 1000 mg x 2 er en viktig opplysning for vurdering av diabetesbehandlingen på sykehuset, og hvis feilen medfølger ved hjemsendelse kan situasjonen bli alvorlig.

- Uteglemmelse av acetylsalicylsyre 75 mg. Pasienten var satt på dalteparin (Fragmin) på sykehuset, men hvis denne feilen fører til at behandlingen med acetylsalicylsyre blir avsluttet for godt kan det være alvorlig.
- En av pasientene i studien med flest feil i legemiddellisten (sju avvik), hadde henvisning fra fastlegen hvor medisinene var oppført. Fem av avvikene ble klassifisert som meget klinisk relevante, og dette skyldtes at endringer som var gjort på sykehuset siste året før innleggelsen, ikke var kommet med på oversikten fra fastlegen. Pasienten hadde vært innlagt på sykehus tre ganger siste halvår og hadde fått seponert og startet ulike blodfortynnende legemidler. Det var i tillegg gjort flere endringer i blodtrykksmedisinene ved de siste sykehusinnleggelsene. Det førte til at pasienten fikk feil blodfortynnende medisin og feil blodtrykksmedisin ved starten av sykehusoppholdet i forhold til det hun hadde brukt de siste månedene før innleggelsen.

Femtito av avvikene ble klassifisert som moderat klinisk relevante. Eksempler på disse var:

- Manglende føring av vitamin B-12 injeksjoner som vanligvis gis hver tredje måned.
- Uteglemmelse av østriol vagitorer to ganger pr. uke.
- Uteglemmelse av salbutamol inhalasjoner ved behov.

Førtisju avvik ble klassifisert som lite klinisk relevante. Eksempler på disse var:

- Mangelfull føring av laktulose på en pasient som brukte dette ved behov hjemme
- Små doseringsfeil av vitaminpreparatet Trio B® (inneholder folsyre, cyanokobalamin, pyridoksin) eller Calcigran Forte® (inneholder kalsium og vitamin D).

Ved klassifisering av avvikene vil alvorligheten kunne variere avhengig av ved hvilken avdeling avvikene har oppstått og i hvilken situasjon pasienten befinner seg i. Mangel eller feil ved en medisin kan få andre følger hos en 90 år gammel pasient enn hos en 50-åring.

Eksempelet med pasienten som hadde mange avvik som følge av feilopplysninger om legemidlene i henvisningen fra fastlegen, viser at det er viktig med god kommunikasjon mellom sykehus og fastleger. Fastlegene må ha gode systemer for å oppdatere journalene sine, og sykehuslegene må være nøye med å presisere og begrunne hvilke forandringer som er gjort under sykehusoppholdet og kommunisere dette tilbake. Det bør gjøres i form av en oversiktlig medisindel i epikrisen og egen medisinsliste. Funnene viser også at det er viktig å dobbeltsjekke medisinfo opplysningene ved for eksempel å samstemme legemiddellistene som

vi har gjort i studien. Det er særlig viktig hos pasienter som har vanskeligheter med å gjøre rede for seg og som har mange kontakter med helsevesenet, eller når man mistenker at det er usikkerhet i hvordan legemiddelopplysningene er kommet fram.

4.3 Pasientfaktorer og avvik.

Det spilte liten rolle for antall feil i legemiddelkurven på sykehuset om pasientene håndterte legemidlene selv eller ikke før innleggelsen. Man skulle tro at de som håndterte legemidlene selv kunne gjøre bedre rede for seg slik at feilene ble færre for denne gruppen, men det kan tenkes at situasjonen rundt innleggelse på sykehus med blant annet stress og engstelse, spiller inn og gjør det vanskeligere. Det var meget høy alder blant deltakerne i studien. Kommunikasjon med helsepersonell på et travelt sykehus kan være utfordrende, særlig for eldre og svekkede pasienter. De som arbeider med gamle pasienter på sykehus må ta seg tid og lytte til hva pasientene sier og stille de rette spørsmålene. Flere feil kunne vært unngått hvis man hadde hatt bedre tid og det ikke hadde vært fullt så travelt (23).

Det at antall avvik ikke var flere på pasientene som ikke håndterte medisinene selv, kan skyldes at man på geriatriisk sengepost har godt fokus på å kontakte hjemmesykepleie og fastlege med innhenting av medisinlister, slik at det gjøres på en relativt god måte. Enkelte av pasientene hadde allerede ligget på sykehuset noen døgn før de ble inkludert i studien, og da var ”aktuell liste” i mange tilfeller innhentet av personalet på posten.

Om pasientene var innlagt fra hjemmet eller om de kom fra en annen avdeling (ortopedisk sengepost) påvirket ikke resultatene i nevneverdig grad. Omtrent 1/3 av pasientene kom fra ortopedisk avdeling og hadde som regel vært innlagt på sykehuset i en uke før overføring til geriatriisk sengepost. Da hadde man i de fleste tilfeller hatt god tid til å innhente legemiddelopplysninger og ”rydde opp” i legemiddellista. Risikoen for feil i legemiddellistene hos disse pasientene burde vært redusert, men dette vises ikke i materialet (15 pasienter).

Trettitre pasienter hadde hjelp fra hjemmesykepleien til å håndtere legemidlene, og 19 av dem brukte i tillegg multidosepakkede legemidler fra apotek. Sammenligner man disse gruppene viser resultatene gjennomsnittlig 2,6 og 2,5 feil pr. pasient. Det har vært diskutert om avvik på

legemiddellistene burde vært redusert ved bruk av multidose (24, 25), men det vises ikke i vår studie. En grunn kan være at det bare er faste medisiner som pakkes i multidose. Vi registrerte også ”eventuelt-medisin” og legemidler som ikke pakkes i multidose. Det kan være med på å forklare at vi ikke så noen forbedring i legemiddellistene ved bruk av multidose. En pasient fra studien som brukte multidosepakkede legemidler, var trolig innlagt på sykehuset som følge av at hun hadde tatt to til tre dagsdoser på samme dag av de medisinene som ikke ble pakket i multidose. Warfarin og letrozol var blant disse legemidlene, og pasienten hadde for høy INR ved innleggelse. Andre studier har vist at multidose økte antall feil i legemiddelhåndteringen (26). Det vil kunne skje hvis samarbeidet mellom lege, hjemmesykepleie og multidoseapotek er dårlig. Da vil man kunne få flere feil som følge av misforståelser eller mangel på informasjonsutveksling mellom aktørene ved legemiddelforandringer.

Hele 15 pasienter var 90 år eller eldre. Disse brukte færre legemidler enn gjennomsnittet. Antall feil i legemiddellistene til den eldste aldersgruppa var også lavere enn gjennomsnittet (1,7 feil pr. pasient). Dette kan selvfølgelig være tilfeldig, men en grunn kan være at helsepersonell som behandler pasienter med meget høy alder får et litt sterkere fokus på legemidler og vurdering av nytteverdien av dem enn det man har for yngre pasienter.

4.4 Legemiddelgrupper og avvik

ATC-gruppe N (nervesystemet) var legemiddelgruppen hvor det ble registrert flest avvik. Legemidler fra denne gruppen ble brukt hele 180 ganger. De vanligste legemidlene var paracetamol og zopiclone. Feilprosenten på zopiclone er stor. Dette er et reseptbelagt sovemiddel (i klasse B) med avhengighetspotensiale. Noe av grunnen kan være at forbruket av sovemidler hos eldre i utgangspunktet er høyt (27), og at mange pasienter ikke ønsker å oppgi dette ved innleggelse på sykehus. Dessuten er det et preparat som brukes mye ved behov. Det høye forbruket av paracetamol og antall feil var ikke så overraskende. Dette er et vanlig preparat i smertebehandling av eldre (27), kan kjøpes reseptfritt og brukes mye ved behov.

I ATC- gruppe C (hjerte og kretsløp) var furosemid og metoprolol legemidlene med flest feil. Furosemids høye feilprosent kan kanskje forklares ved at doseringen gjerne justeres litt opp og ned ut fra pasienten tilstand (grad av ødemer, hjertesvikt, blodtrykk og elektrolytter).

Dessuten er det mange pasienter som buker vanndrivende medisiner "litt tilfeldig" ved at de varierer doseringen ettersom hvor plagsomt eller upraktisk det er å måtte gå på toalettet. Følgelig kan det være vanskelig å få med seg korrekt dosering i hvert enkelt tilfelle. For metoprolol var noen av avvikene uteglemmelse av depotformulering på kurven. Dette er blitt et vanlig problem etter synonympreparatbytte fra "Selo-Zok" som er en depottablett, til "Metoprolol" som finnes både som vanlig tablett og depottablett.

I ATC-gruppe B (blod og bloddannende organer) ble warfarin brukt av syv pasienter. Det ble registrert to avvik på dosering hos disse. Dette var når det ikke framgikk av kurven hvor mye warfarin pasienten hadde brukt hjemme. Studier har vist at warfarin er involvert i mange sykehusinnleggelser som følge av overdosering (28, 29). I våre to tilfeller var ikke warfarindoseringen (ukedosen) skrevet på kurven etter at pasientene hadde ligget på sykehuset i flere dager, og det viste seg enkelt å innhente denne fra pasientens "Marevankort" eller av dem som hadde ansvar for medisinhåndteringen.

ATC-gruppe S (sanseorganer) var legemiddelgruppen med størst feilprosent. Materialet er lite, men det virker som om dette er en legemiddelgruppe som er lett å overse. Mange pasienter tenker ikke på øyedråper som legemidler, og derfor er det viktig å spørre aktivt om øyedråper ved opptak av legemiddelanamnese. Øyemidler har en tendens til å bli slurvete ført på legemiddelkurven. Ofte står bare preparatnavnet nevnt, og det er skrevet at pasienten administrerer dette selv, til tross for at det er helsepersonellet på sykehuset som er ansvarlig for disse legemidlene, og det kan være alvorlig hvis det skulle bli glemt eller feilaktig seponert.

Legemidler som ikke tas daglig har også lett for å bli glemt. Derfor ble det spurt om disse. Vitamin B-12 preparater blir vanligvis gitt hver 3. måned. Seks pasienter opplyste å bruke dette, og for 50 % av dem manglet det på legemiddelkurven. Alendronat som vanligvis blir gitt ukentlig, var utelatt hos to av seks pasienter. Dette viser at det er viktig å spørre om legemidler som ikke blir brukt daglig.

Som et tilleggfunn undersøkte vi også bruken av "ugunstige legemidler" til eldre. Det finnes flere anbefalinger for å unngå dette (30, 31). Legemidlene registrert i studien ble sammenlignet med "Liste over 36 eksplisitte kriterier over farmakologisk uhensiktsmessige forskrivninger til eldre pasienter" som er utarbeidet av Norsk Geriatrisk Forening (32). Det ble funnet at 19 pasienter brukte legemidler som blir klassifisert som ugunstige hos eldre.

Tretten pasienter brukte tre eller flere kombinasjoner av legemidler som blir klassifisert som ugunstig polyfarmasi. Det at nesten 40 % av pasientene brukte uheldige legemidler og at 26 % av pasientene hadde ugunstig polyfarmasi antyder at forbruket av disse legemiddeltypene er for høyt. Flere av innleggelsene kunne kanskje vært unngått hvis bruken av disse hadde vært mindre. Det er viktig at legene som forskriver medisiner er bevisste og vurderer nytte opp mot eventuell risiko i hvert enkelt tilfelle. De bør jevnlig helhetsvurdere pasientenes legemiddelbruk og aktivt seponere legemidler det ikke lenger er indikasjon for. Behandlerne bør strengt vurdere hver enkelt indikasjon før oppstart av nye medisiner, og det må ikke glemmes å gjøre en totalvurdering om hva som er til pasientenes beste.

4.5 Bruk av naturmidler og kosttilskudd

Vi valgte å undersøke bruken av naturmidler og kosttilskudd siden dette er midler som kan innvirke på annen legemiddelbruk, og fordi det er interessant å se hvor utbredt bruken er. Resultatene viste at forbruket av naturmidler var lavt. Det er litt overraskende, men noe av grunnen kan være den gamle pasientsammensetningen eller at mange ikke opplyste om reelt bruk. Dessuten var det vanskelig å få fram opplysninger om dette fra hjemmesykepleie og pårørende når man i flere tilfeller ikke snakket med pasienten selv.

4.5 Egnethet til metoden

Vi valgte å utføre legemiddelsamstemmingen etter en norsk versjon av LMM-modellen som brukes på sykehuset i Levanger. LMM-modellen er utarbeidet av Eriksson og medarbeidere i Lund (11, 12, 14, 26). Den er en forskningsbasert modell for sikker legemiddelinformasjon og er en videreutvikling av en irsk modell (15, 16). En rapport fra "Helseøkonomisk institutt i Sverige" viser at LMM-modellen er kostnadseffektiv og sparer samfunnet for økonomiske belastninger (33). Resultatene kan ikke direkte overføres til Norge. En grunn er at de forskjellige lands helsevesen er ulike, og en metode funnet gyldig i ett land kan ikke alltid automatisk overføres til et annet land.

Denne studien viser at vår metode er godt egnet til å gjøre legemiddelsamstemming, dvs, sikre overføring av legemiddelopplysninger ved skifte av omsorgsnivå hos eldre pasienter. Den gir

et mer korrekt bilde av pasientenes legemiddelbruk enn det som oppnås med dagens rutiner på sykehuset. Det ble avdekket 134 avvik og 77 % av dem ble tatt til følge. Det viser at metoden i stor grad avdekker avvik i legemiddelkurven på sykehuset. Når fire av fem avvik blir tatt til følge av ansvarlig lege på posten viser det at arbeidet blir sett på som nyttig og viktig. Det kan diskuteres i hvilken grad man alltid klarer å finne ”fasiten” for hver enkelt pasients legemiddelbruk. Noen få ganger var det fortsatt tvil om hva pasienten virkelig hadde brukt til tross for at både fastlege, hjemmesykepleie, apotek og pårørende var kontaktet. Det viser at dette arbeidet kan være utfordrende, og man må være godt trent i metoden for å få et tilfredsstillende resultat.

Legemiddelintervjuskjemaet var praktisk å bruke både ved legemiddelintervju og innhenting av aktuell liste. Det var et godt hjelpemiddel til å huske på alle spørsmål som bør stilles og til å notere ned alle opplysninger som kom fram fortløpende. Dessuten var skjemaet oversiktlig slik at man ved riktig bruk og opplæring fikk god oversikt over pasientens legemiddelbruk.

Hver legemiddelsamstemming i studien tok relativt lang tid, i snitt 36 minutter. Tidsbruken varierte også mye fra pasient til pasient. En av grunnene til at det tok så lang tid var at pasientene var svært gamle og til dels skrøpelige. Mange var i tillegg kognitivt svekket. Det tar tid å snakke med gamle mennesker og ofte var det vanskelig å innhente samtykke. Tidsbruken kunne vært redusert hvis pasientene ikke hadde inngått i en studie og man kunne startet rett på innhenting av ”aktuell liste” uten på forhånd å ha snakket så mye med pasientene.

Vår modell for legemiddelsamstemming vil sannsynligvis være mest nyttig hvis man benytter den på utvalgte pasienter som bruker mange legemidler, og at man utfører den så tidlig som mulig etter innleggelse på sykehuset. For å få til dette rutinemessig på sykehuset i Vestfold burde flere farmasøyer involveres og opplæres i metoden.

Omtrent 67 % av alle pasienter innlagt på posten ble inkludert. Dette er et relativt høyt tall. Grunnene til at det ikke er enda høyere er at det var vanskelig å innhente samtykke og at innsamlingen av data ble gjort av en person og følgelig ikke ble utført når denne personen ikke var til stede på posten. Pasientene ble inkludert fortløpende, og det er en styrke for studien. Det er en svakhet at det er relativt få pasienter i studien, og den er utført over et kort tidsrom. Vurdering av avvik og klinisk relevans av avvikene ble gjort av to personer. Disse

vurderingene vil til en viss grad være personavhengige, og det ville styrket studien hvis vurderingene hadde vært utført av en større gruppe.

Vi har utført studien på eldre pasienter på en geriatriisk sengepost ved Sykehuset i Vestfold. Trolig vil resultatene også kunne overføres til andre geriatriiske poster på sykehus i Norge.

Det å fremskaffe korrekte legemiddelopplysninger vil også være viktig på andre områder som for eksempel i akuttmedisinen når pasienter skal opereres eller ha anestesi. Da vil det være meget viktig å vite i hvilken grad en pasient er antikoagulert med warfarin og-/eller platehemmere. Det vil også være viktig å ha kjennskap til eventuelle blodtrykksmedisiner hos en pasient som får blodtrykksfall under anestesi. Derfor burde metoden også brukes andre steder på sykehuset som for eksempel på akuttmottaket.

5. Konklusjon

Studien viser at det er stort behov for en standardisert metode til å samstemme legemiddellistene ved Sykehuset i Vestfold. Vår metode avdekket at 86 % av pasientene hadde minst ett avvik og 26 % av avvikene var særdeles eller meget klinisk relevante. Over 3/4 av avvikene ble tatt til følge av behandlende lege. Det viser at metoden er godt egnet til å samstemme legemiddellistene til pasientene på geriatriisk sengepost. Det er grunn til å tro at metoden også er egnet på andre pasientgrupper og at samfunnsøkonomiske gevinster som vist i utlandet også er tilstede i Norge. Dette må avklares med ytterligere studier blant annet fordi tidsbruken varierte mye og antall pasienter i studien var for få.

6 Referanser

1. Straand J, Rokstad KS. Elderly patients in general practice: diagnoses, drugs and inappropriate prescriptions. A report from the More & Romsdal Prescription Study. *Fam Pract.* 1999 Aug;16(4):380-8.
2. Blix HS, Viktil KK, Reikvam A, Moger TA, Hjemaas BJ, Pretsch P, et al. The majority of hospitalised patients have drug-related problems: results from a prospective study in general hospitals. *Eur J Clin Pharmacol.* 2004 Nov;60(9):651-8.
3. Ranhoff AH. Legemidler til eldre - til nytte og skade. *Norsk Farmaceutisk Tidsskrift* 25012010 www.farmatidno/id/34270. 2010.
4. Myhr R, Kimsas A. Feilmedisinering ved skifte av behandlingsnivå. *Tidsskr Nor Laegeforen.* 1999 Mar 20;119(8):1087-91.
5. Larsen MD, Nielsen LP, Jeffery L, Staehr ME. Medicineringsfejl ved indlæggelse på sygehus. *Ugeskr Laeger.* 2006 Aug 28;168(35):2887-90.
6. Midlov P, Bergkvist A, Bondesson A, Eriksson T, Hoglund P. Medication errors when transferring elderly patients between primary health care and hospital care. *Pharm World Sci.* 2005 Apr;27(2):116-20.
7. Veileder om legemiddelhåndtering. Helse Sør-Øst RHF den 30. mars 2010. www.sykehusapotekene.no/SiteCollectionDocuments/Fagfolk/Farmas%C3%B8ytiske%20tjenester/10-00708-1_Veileder_om_Legemiddelh%C3%A5ndtering_for_Helse_S%C3%B8r%C3%98st_2010_pdf_268899%5B1%5D.pdf (besøkt 9. februar.2011).
8. Helse- og omsorgsdepartementet. Forskrift 3. april 2008 nr. 320 om legemiddelhåndtering for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp. .
9. Tiltaksliste fra erfaringskonferanse om legemidler og eldre. Helse Sør-Øst RHF den 27. august 2010. http://old.helse-sorost.no/stream_file.asp?iEntityId=6025 (besøkt 10 februar 2011).
10. I trygge hender www.pasientsikkerhetskampanjen.no/no/I+trygge+hender/Innsatsomr%C3%A5der/Sa+mstemming+av+legemiddellister.16.cms (besøkt 16.desember 2011)
11. Bergkvist A, Midlov P, Hoglund P, Larsson L, Eriksson T. A multi-intervention approach on drug therapy can lead to a more appropriate drug use in the elderly. LIMM-Landskrona Integrated Medicines Management. *J Eval Clin Pract.* 2009 Aug;15(4):660-7.
12. Bergkvist Christensen A, Holmbjer L, Midlov P, Hoglund P, Larsson L, Bondesson A, et al. The process of identifying, solving and preventing drug related problems in the LIMM-study. *Int J Clin Pharm.* 2011 Dec;33(6):1010-8.

13. Bondesson A, Hellstrom L, Eriksson T, Hoglund P. A structured questionnaire to assess patient compliance and beliefs about medicines taking into account the ordered categorical structure of data. *J Eval Clin Pract*. 2009 Aug;15(4):713-23.
14. Eriksson T, Holmdahl L, Bondesson Å, Midlöv P, Höglund P. Medicin och farmaci i samverkan för bättre läkemeddelsansvändning: LIMM-modellen. *I vården* 2010; 9:22-27.
15. Scullin C, Hogg A, Luo R, Scott MG, McElnay JC. Integrated medicines management - can routine implementation improve quality? *J Eval Clin Pract*. 2011 Apr 19. doi: 10.1111/j.1365-2753.2011.01682.x
16. Scullin C, Scott MG, Hogg A, McElnay JC. An innovative approach to integrated medicines management. *J Eval Clin Pract*. 2007 Oct;13(5):781-8.
17. ATC-klassifiseringssystemet www.whooc.no/atc/structure_and_principles/ (besøkt 4.januar 2012).
18. Tam VC, Knowles SR, Cornish PL, Fine N, Marchesano R, Etchells EE. Frequency, type and clinical importance of medication history errors at admission to hospital: a systematic review. *CMAJ*. 2005 Aug 30;173(5):510-5.
19. Cornish PL, Knowles SR, Marchesano R, Tam V, Shadowitz S, Juurlink DN, et al. Unintended medication discrepancies at the time of hospital admission. *Arch Intern Med*. 2005 Feb 28;165(4):424-9.
20. Chan AH, Garratt E, Lawrence B, Turnbull N, Pratapsingh P, Black PN. Effect of education on the recording of medicines on admission to hospital. *J Gen Intern Med*. 2010 Jun;25(6):537-42.
21. Kaboli PJ, Hoth AB, McClimon BJ, Schnipper JL. Clinical pharmacists and inpatient medical care: a systematic review. *Arch Intern Med*. 2006 May 8;166(9):955-64.
22. Viktil KK, Blix HS. The impact of clinical pharmacists on drug-related problems and clinical outcomes. *Basic Clin Pharmacol Toxicol*. 2008 Mar;102(3):275-80.
23. Nichols P, Copeland TS, Craib IA, Hopkins P, Bruce DG. Learning from error: identifying contributory causes of medication errors in an Australian hospital. *Med J Aust*. 2008 Mar 3;188(5):276-9.
24. Bakken T, Straand J. Riktigere medisinalister ved multidosepakking? *Tidsskr Nor Laegeforen*. 2003 Dec 23;123(24):3595-7.
25. Heier KF, Olsen VK, Rognstad S, Straand J, Toverud EL. Helsepersonells oppfatninger om multidosepakkede legemidler. *Tidsskr Nor Laegeforen*. 2007 Sep 20;127(18):2382-5.
26. Bergkvist A, Midlov P, Hoglund P, Larsson L, Bondesson A, Eriksson T. Improved quality in the hospital discharge summary reduces medication errors--LIMM:

- Landskrona Integrated Medicines Management. Eur J Clin Pharmacol. 2009 Oct;65(10):1037-46.
27. www.reseptregisteret.no/Prevalens.aspx (besøkt 16. desember 2011).
 28. Long AL, Bendz L, Horvath MM, Cozart H, Eckstrand J, Whitehurst J, et al. Characteristics of ambulatory anticoagulant adverse drug events: a descriptive study. Thromb J. 2010 Feb 18;8:5.
 29. Pirmohamed M, James S, Meakin S, Green C, Scott AK, Walley TJ, et al. Adverse drug reactions as cause of admission to hospital: prospective analysis of 18 820 patients. BMJ. 2004 Jul 3;329(7456):15-9.
 30. Fick DM, Cooper JW, Wade WE, Waller JL, Maclean JR, Beers MH. Updating the Beers criteria for potentially inappropriate medication use in older adults: results of a US consensus panel of experts. Arch Intern Med. 2003 Dec 8-22;163(22):2716-24.
 31. Ranhoff AH, Bakken MS, Granas AG, Ruths S. Uheldig legemiddelbruk hos eldre. Tidsskr Nor Laegeforen. 2010 Sep 23;130(18):1809.
 32. Rognstad S, Brekke M, Fetveit A, Spigset O, Wyller TB, Straand J. The Norwegian General Practice (NORGE) criteria for assessing potentially inappropriate prescriptions to elderly patients. A modified Delphi study. Scand J Prim Health Care. 2009;27(3):153-9.
 33. Ola Ghatnekar MS ÅBP, Ulf Persson PhD, Tommy, PhD E. Health economic evaluations of the LImm-model. Swedish Institute for Health Economics, Lund, Sweden. 2011(www.skane.se/Public/Skaneportalen-extern/Nyheter/Halso_sjukvard/Dokument/Rapport_Halsoek_LImm_OG_2011_11_28.pdf).

7 Vedlegg

Vedlegg I

Prosjektprotokoll:

Legemiddelsamstemming ved innleggelse på indremedisinske sengeposter

Mastergradsprosjekt i klinisk farmasi, Universitetet i Oslo

Prosjektorganisasjon

Hovedveileder:

Kirsten K. Viktil, Ph.D., cand.pharm, Farmasøytisk institutt, Universitet i Oslo

Veiledere/forskningsansvarlige ved de respektive sentra:

Akershus universitetssykehus:

Veileder: Willy Aasebø, overlege, nyre/hjerteavdelingen

Forskningsansvarlig: Torbjørn Omland, kardiolog, professor i indremedisin, Universitetet i Oslo

Oslo universitetssykehus, Aker:

Veileder: Morten Mowé, Dr.med., 1. amanuensis, avdelingsleder, generell indremedisinsk avdeling.

Forskningsansvarlig: Siri Hatlen, adm.dir.

Oslo universitetssykehus, Ullevål:

Veileder: Anne Maagaard, Ph.D., seksjonsoverlege, infeksjonsmedisinsk sengepost

Forskningsansvarlig: Siri Hatlen, adm.dir.

Sykehuset i Vestfold:

Veiledere: Inge Kjønneksen, Ph.D., cand.pharm. og Niels Espeland, seksjonsoverlege, akuttgeriatriisk sengepost

Forskningsansvarlig: Lisbeth Sommervoll, klinikkjef, medisinsk avdeling.

Lovisenberg Diakonale Sykehus:

Veiledere: Hege Salvesen Blix, Ph.D., cand.pharm og Tor Olav Rui, spesialist i indremedisin og geriatri, seksjonsoverlege, akutt geriatri og rehabilitering

Forskningsansvarlig: Bjørn Holm, Ph.D., sjefslege

Ansvarlige farmasøyter/datainnsamlere/masterstudenter:

Niklas Nilsson, cand.pharm, Farmasøytisk institutt, Universitetet i Oslo og Farmasøytiske tjenester Stor-Oslo, Sykehusapotekene HF.

Marianne Lea, cand.pharm, Farmasøytisk institutt, Universitetet i Oslo og Farmasøytiske tjenester Stor-Oslo, Sykehusapotekene HF.

Yvonne Elisabeth Lao, cand.pharm, Farmasøytisk institutt, Universitetet i Oslo og Farmasøytiske tjenester Stor-Oslo, Sykehusapotekene HF.

Glør Gløersen, cand.pharm, Farmasøytisk institutt, Universitetet i Oslo og Sykehusapoteket Tønsberg, Sykehusapotekene HF.

Katherine Wendelbo, cand.pharm, Farmasøytisk institutt, Universitetet i Oslo og Lovisenberg sykehusapotek.

Sammendrag

Det er velkjent at legemiddelinformasjon ved overføring av pasienter mellom ulike omsorgsnivå er mangelfull og/eller feilaktig. Dette beror på dårlig kommunikasjon og samhandling mellom nivåene. Dette gjelder også ved innleggelse av pasienter i sykehus. Det finnes ulike systematiske modeller for samstemming av legemiddellister ved overføring til nytt omsorgsnivå i helsevesenet. Helse Sør-Øst RHF har satt fokus på blant annet legemiddelhåndtering, men har foreløpig ikke tatt i bruk systematiske modeller for samstemming av legemiddellister ved innleggelse til sykehus. Hensikten med denne studien er derfor å undersøke om en slik modell kan benyttes ved ulike sykehus i Helse Sør-Øst RHF. Prosjektet vil gjennomføres ved fem sentra og 50 pasienter fra hvert senter vil inkluderes. Farmasøyter ved hvert senter vil gjennomføre legemiddelsamstemming med den hensikt å undersøke om pasientens legemiddelliste samstemmer med hva pasienten faktisk har brukt før innleggelse til sykehus. Utkommemål er avvik mellom legemiddellisten oppnådd ved legemiddelsamstemmingen versus opplysningene som angis ved skifte av omsorgsnivå og klinisk relevans av avvikene.

Bakgrunn

Det er kjent at det ofte er uoverensstemmelser mellom ulike kilder med hensyn til de legemidler en pasient bruker (1-4). En studie utført ved Aker Universitetssykehus viste at for 19 av 20 pasienter ble det funnet til sammen 100 uoverensstemmelser i legemiddelopplysningene. Studien inkluderte pasienter som mottok hjemmesykepleie eller bodde på sykehjem, og så på overføringsfeil ved innleggelse og utskrivning fra sykehus (5). I

en dansk studie fant man at ved skifte av omsorgsnivå fra primær- til sekundærhelsetjenesten hadde 69 % av pasientene feil i legemiddellisten, og 18 % av feilene ble vurdert som potensielt alvorlige (6). En studie fra Sverige viste at 29 av 34 pasienter hadde feil i legemiddellisten ved innskrivning til sykehus (7).

Helse Sør-Øst RHF har i 2010 satt fokus på legemiddelhåndtering og har i den forbindelse utarbeidet en veileder (8) som en oppfølging til Forskrift om legemiddelhåndtering i virksomheter som yter helsehjelp av 1. mai 2008 (9). Veilederen setter krav til legemiddelhåndteringsrutinene i Helse Sør-Øst RHF. Rutiner for innskrivning og opptak av pasienters legemiddelanamnese samt rutiner for utskrivning og overføring av pasienter til annet behandlingsnivå er høyt prioritert i helseforetaket. En erfaringskonferanse om legemidler og eldre i regi av Helse Sør-Øst RHF ble arrangert den 27. august 2010. Resultatet av konferansen var blant annet en tiltaksliste (10) hvor ett av tiltakene var å arbeide for at det ved innskrivning finnes en aktuell og oppdatert medisinsliste.

I januar 2011 ble det lansert en omfattende nasjonal satsning på pasientsikkerhet i norsk helsetjeneste, kampanjen ”I trygge hender”. Kampanjen skal gjennomføres i spesialist- og primærhelsetjenesten i perioden 2011–2013, på oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet. Et av innsatsområdene er legemiddelskader med underpunktet, samstemming av legemiddellister på tvers av helsetjenesten (11).

Det finnes ulike systematiske modeller for samstemming av legemiddellister ved overføring til nytt omsorgsnivå i helsevesenet. Hensikten med en legemiddelsamstemming er å undersøke om legemiddellisten samstemmer med hva pasienten faktisk har bruk før overføring til nytt omsorgsnivå. I Sverige er det utviklet en systematisk arbeidsmetode for å individualisere og optimalisere innliggende pasienters legemiddelbehandling (12-14). Metoden involverer farmasøyt ved innskriving til sykehus, i løpet av sykehusoppholdet og ved utskrivning. Helse Sør-Øst RHF har ikke en systematisk rutine for å samstemme legemiddelliste med faktisk bruk ved innskriving til sykehus. Vi vil derfor undersøke om den svenske modellen kan benyttes til dette formål ved ulike sykehus i Helse Sør-Øst RHF.

Hensikt

Studien har følgende mål:

Undersøke i hvilken grad den enkelte pasients legemiddelliste som registreres ved innleggelse på sykehus i Helse Sør-Øst RHF samstemmer med hva pasienten faktisk har brukt før innleggelse

Undersøke klinisk relevans av eventuelle avvik som avdekkes av farmasøyt ved legemiddelsamstemming

Undersøke om det er enkelte legemidler som er spesielt problematiske i forbindelse med eventuelle avvik

Undersøke om det er spesielle faktorer hos pasienten som påvirker eventuelle avvik (alder, sykdom etc)

Vurdere ressursbruken ved legemiddelsamstemming

Metode

Sentra

Prosjektet vil gjennomføres ved fem sentra:

Akershus universitetssykehus, Nyre/Hjerteavdeling

Oslo universitetssykehus, Aker, Generell indremedisinsk sengepost

Oslo universitetssykehus, Ullevål, Infeksjonsmedisinsk sengepost

Sykehuset i Vestfold, Tønsberg, Akuttgeriatriisk sengepost

Lovisenberg Diakonale Sykehus, Akutt geriatri og rehabilitering

Studiepopulasjon

Det vil inkluderes 50 pasienter fra hvert senter høsten 2011, i alt 250 pasienter. Styrkeberegning er gjennomført ved bruk av programvaren STATA (15).

Inklusjonskriterier:

Voksne kvinner og menn over 18 år innlagt på de aktuelle indremedisinske sykehusavdelinger.

Informert samtykke. Hvis pasienten mangler samtykkekompetanse, må samtykke innhentes fra nærmeste pårørende.

Eksklusjonskriterier

Terminale pasienter.

Legemiddelsamstemming

Legemiddelsamstemmingen foregår ved at farmasøyten utfører et legemiddelintervju med pasienten og/eller innhenter en aktuell legemiddelliste fra relevant omsorgsnivå (sykehjem, hjemmesykepleie, fastlege, apotek med ansvar for multidose eller pårørende). Det tas sikte på at legemiddelsamstemmingen finner sted innen 48 timer etter pasienten blir innlagt på aktuell sengepost. Unntak er ved innleggelse i helgen, hvor det kan ta noe lenger tid før legemiddelsamstemmingen blir utført.

Pasienter som selv håndterer sine legemidler hjemme:

Farmasøyt utfører et legemiddelintervju med pasienter som før innleggelse håndterte legemidlene sine selv. Farmasøytene vil benytte et standardskjema under legemiddelintervjuet, se vedlegg 1. Det stilles spørsmål om type legemiddel, formulering, dose og doseringstidpunkt. Det stilles også direkte spørsmål om bruk av reseptfrie legemidler, naturlegemidler og legemidler det er vanlig at pasienter glemmer å opplyse om, for eksempel øyedråper, kremer/salver og legemidler som doseres sjeldent. Pasienten vil også bli spurt om håndteringsproblemer samt kunnskap om indikasjon for hvert legemiddel. Ved utydelighet innhentes komparative opplysninger relevant fra omsorgsnivå (sykehjem, hjemmesykepleie, fastlege, apotek med ansvar for multidose eller pårørende).

Pasienter som før innleggelsen ikke håndterte legemidlene sine selv eller som ikke er i stand til å intervjues under oppholdet:

Aktuell legemiddelliste innhentes. Aktuell legemiddelliste innhentes fra relevant omsorgsnivå (sykehjem, hjemmesykepleie, fastlege, apotek med ansvar for multidose eller pårørende).

Eventuelle avvik mellom legemiddellisten dokumentert ved innleggelse på sykehus og legemiddellisten som oppnås ved farmasøytens samstemming, registreres systematisk. Pasientens håndteringsproblemer vil også registreres.

Håndtering av eventuelle avvik mellom listene

Eventuelle avvik og problemer tas opp med behandlende lege. Utfallene etter farmasøytens innspill til lege registreres systematisk.

Forarbeid

Farmasøytene vil våren 2011 hospitere i Helse Midt-Norge RHF, på sykehusposter hvor skjemaet for legemiddelsamstemming allerede er i bruk. Deretter vil skjemaet og metoden testes ut på de aktuelle indremedisinske sengepostene. Eventuelle justeringer av skjema gjøres så. Hensikten med dette forarbeidet er å standardisere farmasøytens arbeid i forkant av prosjektstart.

Klinisk relevans av eventuelle avvik

Klinisk relevans av eventuelle avvik klassifiseres i fire grupper (16): Særdeles relevant, meget relevant, moderat relevant og lite relevant. Avvik som uten intervensjon kan føre til død, eller alvorlige eller irreversible skadelige effekter klassifiseres som særdeles relevant. Avvik som uten intervensjon kan føre til større eller reversible skadelige effekter, eller manglende evidensbasert behandling, klassifiseres som meget klinisk relevant. Moderat klinisk relevante avvik er avvik hvor intervensjon fører til moderat fordel for pasienten. Lite klinisk relevante avvik er avvik hvor intervensjon har liten klinisk betydning for pasienten, for eksempel små justeringer i doseringstidpunkt.

Lokalt: Etter inklusjonsperioden vil farmasøyten ved hvert senter sammen med lege vurdere avvikene retrospektivt i forhold til klinisk relevans.

Multisenter: Ved sammenstilling av data fra de 5 lokale prosjektene vil et panel med farmasøyter og leger vurdere avvikene retrospektivt i forhold til klinisk relevans.

Vurdering av ressursbruk av legemiddelsamstemmingen

Tidsbruk forbundet med tid for samstemming av legemiddellister og innhenting av aktuell legemiddelliste vurderes.

Variable

Pasientene registreres med studienummer. Følgende data registreres:

Alder

Kjønn

Innleggelsesårsak

Sykdommer

Hvor pasienten er innlagt fra (hjemmet, annet sykehus, annen avdeling ved samme sykehus, sykehjem, legevakt, fastlege)

Pasientens omsorgsnivå: sykehjem, hjemmesykepleie, bruk av multidose, håndterer/håndterer ikke legemidlene selv

Dato for innleggelse på sykehuset

Dato for innkomst på aktuell indremedisinsk sengepost

Dato for farmasøytens legemiddelintervju/innhenting av aktuell legemiddelliste

Legemiddelliste dokumentert ved innleggelse på sykehuset, inklusive reseptfrie legemidler og naturlegemidler (når dette er oppgitt). Preparat, styrke, dose, formulering (injeksjon, rektal, oral etc) og doseringstidspunkt

Legemiddelliste innhentet av farmasøyt, inklusive reseptfrie legemidler og naturlegemidler). Preparat, styrke, dose, formulering (injeksjon, rektal, oral etc) og doseringstidspunkt

Kilde for legemiddelliste i samstemmingen (sykehjem, fastlege, hjemmesykepleie, apotek med ansvar for multidose eller pårørende)

Informasjon om tidligere bivirkninger/allergier (CAVE) a) oppgitt i journal og b) funnet ved legemiddelintervju

Type sykehusavdeling og eventuelt undergruppe

Håndteringsproblemer med legemidler

Klinisk relevans av avvik

Tidsforbruk farmasøyt

Studiens utkommemål

Antall avvik og antall pasienter med avvik i legemiddellisten funnet ved samstemmingen

Gjennomsnittlig antall avvik i legemiddellisten per pasient

Type avvik i legemiddellisten

Hvilke legemidler som oftest er involvert i avvik

Spesielle faktorer hos pasienten som kan påvirke avvik (alder, sykdom etc)

Hvor stor andel av avvik farmasøytene har valgt å ta opp med lege

Utfall etter farmasøytens innspill til lege

Klinisk relevans av farmasøytens innspill

For pasienter som håndterer legemidlene sine selv før innleggelse og intervjuer:

Andel pasienter med håndteringsproblemer

Andel legemidler pasientene har håndteringsproblemer med

Kjennskap til indikasjon/bruksområde for hvert legemiddel

Etikk og sikkerhet

Person

Legene kan forventes å få et bedre beslutningsgrunnlag for pasientenes videre legemiddelbehandling under sykehusoppholdet. Dette er en studie som sikrer kvalitet i behandlingen uten å inkludere belastende kliniske undersøkelser. Ingen invasive prosedyrer skal gjøres.

Lokalt: Alle opplysninger vil behandles konfidensielt. Personidentifiserbare data vil ikke tas ut fra sykehuset. Dataene blir sammenstilt som aidentifiserte data. Det benyttes et

kodenummer per pasient som oppbevares på det enkelte forskningssykehuset.

Registreringsskjema i papirversjon vil være aidentifiserte og vil oppbevares innelåst og utilgjengelig for uvedkommende. De aidentifiserte elektroniske forskningsdata vil bli lagret på en fysisk isolert PC ved de respektive sykehusene. Kodelisten som kobler pasientidentitet til kodenummer vil oppbevares innelåst ved de enkelte forskningssykehusene og adskilt fra andre data. Listen vil slettes innen 31.12.2015.

Multisenter: Anonymiserte elektroniske forskningsdata vil sammenstilles i én felles database og vil bli lagret på en fysisk isolert PC ved ett av forskningssykehusene (Oslo universitetssykehus).

Skriftlig samtykke fra pasient innhentes. For samtykkeerklæring, se vedlegg 2. Dersom pasienten ikke er samtykkekompetent, vil samtykke innhentes fra pårørende. Pasienten/pårørende vil motta skriftlig pasientinformasjon om prosjektet, se vedlegg 2.

Terapiteam

Samarbeid mellom ulike helseprofesjoner (her: lege, sykepleier, farmasøyt) forventes å gi økt kvalitet og kunnskapsnivå. Sikkerheten rundt legemiddelterapien økes

Samfunn

Fokus på rasjonell legemiddelterapi er viktig. Optimal bruk av farmasøytisk spesialkompetanse i terapiteam på sykehus kan forhindre legemiddelrelaterte problemer og bruk av helsetjenester og –ressurser som følge av dette.

Vurdering og godkjenninger innhentes fra Regional etisk komité (REK) og Personvernombud ved de respektive sentra.

Personell, utstyr, ressurser

Farmasøytid: Masterstudentene vil ha 70-100 % studiepermisjon fra sitt arbeid høsten 2011. Utstyr og andre ressurser finansieres av sykehusapotekene ved hvert senter.

Økonomi

Kostnader finansieres av sykehusapotekene ved hvert senter for lønn og administrasjonsutgifter av datainnsamlere (farmasøyter).

Plan for publisering

Fem separate masteroppgaver basert på lokale data fra hvert senter vil bli publisert. I tillegg planlegges publisering av minst én artikkel i nasjonalt/internasjonalt tidsskrift. Sistnevnte vil bli et resultat av sammenstilling av innsamlede data fra alle fem sentra.

Tidsplan

H-2010: Ferdigstille prosjektplan, avklare samarbeidspartnere

15.jan.:Frist for innlevering av forslag til masteroppgave til UIO

innen 22. feb. 2011: Søknad til Regional Etisk Komité (REK)

mar.-apr. 2011: Søknad til Personvernombud og Forskningsutvalg

apr.-mai 2011: Få opplæring i metoden i Helse Midt-Norge RHF

mai-jun. 2011: Utarbeide og ferdigstille databaser og skjemaer for datainnsamling

aug.-okt. 2011: Datainnsamling i 2-3 mnd (august-november)

nov.2011-jan.2012: Bearbeide resultater, analysere og skrive masteroppgave

feb. 2012: Forsvare masteroppgaver

2012-2013: Sammenstille data fra alle fem sentra, analysere og publikasjon i nasjonalt/internasjonalt tidsskrift

Referanser

(1) Tam VC, Knowles SR, Cornish PL, Fine N, Marchesano R, Etchells EE. Frequency, type and clinical importance of medication history errors at admission to hospital: a systematic review. Canadian Medical Association Journal. 2005;173(5):510-5.

(2) Steurbaut S, Leemans L, Leysen T, De Baere E, Cornu P, Mets T, Dupont AG. Medication history reconciliation by clinical pharmacists in elderly inpatients admitted from home or a nursing home. The Annals of Pharmacotherapy. 2010;44(10):1596-603.

(3) Unroe KT, Pfeifferberger T, Riegelhaupt S, Jastrzembski J, Lokhnygina Y, Colón-Emeric C. Inpatient medication reconciliation at admission and discharge: A retrospective cohort study of age and other risk factors for medication discrepancies. American Journal of Geriatric Pharmacotherapy. 2010;8(2):115-26.

(4) Glintborg B, Poulsen HE, Dalhoff KP. The use of nationwide on-line prescription records improves the drug history in hospitalized patients. British Journal of Clinical Pharmacology. 2008;65(2):265-9.

- (5) Myhr R, Kimsas A, Feilmedisinering ved skifte av behandlingsnivå, Tidsskrift for Norske lægeforening. 1999;119:1087-91
- (6) Larsen MD, Nielsen LP, Jeffrey L, Stæhr ME, Medicineringsfejl ved indlæggelse på sygehus, Ugeskrift for Læger. 2006;168(35):2887-90
- (7) Midlöv P, Bergkvist A, Bondesson A, Eriksson T, Höglund P, Medication errors when transferring elderly patients between primary health care and hospital care. Pharmacy World & Science. 2005;27(2):116-20
- (8) Veileder om legemiddelhåndtering. Helse Sør-Øst RHF den 30. mars 2010. [lesedato.09.02.2011];URL: http://www.sykehusapotekene.no/SiteCollectionDocuments/Fagfolk/Farmas%C3%B8ytiske%20tjenester/10-00708-1_Veileder_om_Legemiddelh%C3%A5ndtering_for_Helse_S%C3%B8r%C3%98st_2010_pdf_268899%5B1%5D.pdf
- (9) Helse- og omsorgsdepartementet. Forskrift 3. april 2008 nr. 320 om legemiddelhåndtering for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp.
- (10) Tiltaksliste fra erfaringskonferanse om legemidler og eldre. Helse Sør-Øst RHF den 27. august 2010.[lesedato:10.02.2011];URL: http://old.helse-sorost.no/stream_file.asp?iEntityId=6025
- (11) Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten. I trygge hender – nasjonal pasientsikkerhetskampanje. 2010. [Lesedato 03.02.2011]; URL: <http://www.kunnskapssenteret.no/Mer+om+oss/Avdelinger+og+seksjoner/Avd.+for+kvalitetsm%C3%A5ling+og+pasientsikkerhet+%E2%88%92+Nasjonalt+enhet+for+pasientsikkerhet/Sekretariat+for+nasjonalt+kampanje+for+pasientsikkerhet/11300.cms>
- (12) Eriksson T, Holmdahl L, Bondesson Å, Midlöv P, Höglund P, Medicin och farmaci i samverkan för bättre läkemedelsanvändning: L IMM-modellen, I vården. 2010; 9:22-27.
- (13) Bergkvist A, Midlöv P, Höglund P, Larsson L, Eriksson T, A multi-intervention approach on drug therapy can lead to a more appropriate drug use in the elderly. L IMM-Landskrona Integrated Medicines Management, Journal of Evaluation in Clinical Practice. 2009;15:660-667.
- (14) Bondesson Å, Hellstrøm L, Eriksson T, Höglund P, A structured questionnaire to assess patient compliance and beliefs about medicines taking into account the ordered categorical structure of data, Journal of Evaluation in Clinical Practice. 2009;15:713-723.
- (15) STATA®. Data Analysis and Statistical Software.[Lesedato 03.02.2011]; URL: <http://www.stata.com>.
- (16) Blix HS, Viktil KK, Reikvam Å, Moger TA, Hjemaas BJ, Pretsch P, Vraalsen TF, Walseth EK, The majority of hospitalised patients have drug-related problems: results from a prospective study in general hospitals, European Journal of Clinical Pharmacology. 2004; 60: 651-658.

1) Skjema for datainnsamling

Vedlegg II

- ☐ LMI
- ☐ AL

- 42 -

Beskrivelse av avvik	Utfall ved intervensjon **	Type avvik (kode)***	Klinisk relevans av avvik****

***) 0= Ikke intervensert. 0x= problemstilling løst uten farmasøytisk intervensjon 1=Lege enig i problemstilling – tiltak utført 2=Lege enig i problemstilling – tiltak uavklart 3=Ikke tatt til følge av lege 4= Lege enig i problemstilling – avvist av pasient (ref. prosedyre Midt-Norge)

****) 1= Legemiddel er med i anamnesen, men pasienten bruker det ikke 2= Legemiddel er ikke med i anamnesen, men pasienten bruker det. 3= Feil styrke. 4= Feil adm.form 5= Feil dosering 6= Feil tidpunkt (ref. prosedyre Midt-Norge)

*****) 1 = Særlig klinisk relevant: Avvik som uten intervensjon kan føre til død, eller alvorlige eller irreversible skadelige effekter

2 = Meget klinisk relevant: Avvik som uten intervensjon kan føres til større eller reversible skadelige effekter, eller manglende evidensbasert behandling

3 = Moderat klinisk relevant: Avvik hvor intervensjon fører til moderat fordel for pasienten

4 = Lite klinisk relevant: Avvik hvor intervensjon har liten klinisk betydning for pasienten, for eksempel små justeringer i doseringstidspunkt. (Blix HS et al., 2004)

Tidsbruk farmasøyt:

Vedlegg III

Prosedyre for prosjektet ”Legemiddelsamstemming ved innleggelse på indremedisinske sengeposter”

DEFINISJONER

Legemiddelsamstemming:

Undersøke i hvilken grad den enkelte pasients legemiddelliste som registreres ved innleggelse på sykehuset samstemmer med hva pasienten faktisk har brukt før innleggelse. Legemiddelsamstemmingen utføres av farmasøyt ved å innhente aktuell legemiddelliste eller ved å utføre et legemiddelintervju. Det tas sikte på at legemiddelsamstemmingen finner sted innen 48 timer etter pasienten blir innlagt på aktuell sengepost.

Aktuell legemiddelliste (AL):

Innhentes for pasienter som ikke håndterte sine legemidler før innleggelse. Legemiddellisten fra kurven sammenlignes med informasjon fra hjemmesykepleie, sykehjem, pårørende, apotek, tidligere epikriser eller informasjon fra fastlegen.

Legemiddelintervju (LMI):

Gjennomføres for pasienter som håndterte sine legemidler selv før innleggelse.

Samtykke

Skriftlig samtykke fra pasient innhentes. Dersom pasienten ikke er samtykkekompetent, vil samtykke innhentes fra pårørende. Behandlende lege avgjør om pasienten er samtykkekompetent eller ikke.

FORBEREDELSE

- Innhent samtykke fra pasient eller pårørende for deltakelse i prosjektet.
- Etter samtykke er innhentet, gis pasienten ett studienummer.
 - Katherine Wendelbo bruker numrene 1-100
 - Niklas Nilsson bruker numrene 101-200
 - Marianne Lea bruker numrene 201-300
 - Glør Gløersen bruker numrene 301-400
 - Yvonne Elisabeth Lao bruker numrene 401-500
- Ta eventuelt kopi av pasientens kurve og eventuelle medfølgende legemiddellister, for eksempel skriv fra fastlegen, hjemmesykepleien eller multidosapotek.
- Følgende opplysninger innhentes fra pasientens journal og dokumenters på skjemaet:
 - Kjønn
 - Alder

- Innleggelsesårsak
- Sykdommer
- Omsorgsnivå: Ingen offentlig hjelp til medisiner, hjemmesykepleie, hjemmesykepleie med multidose eller sykehjem.
- Innlagt fra hjemmet, annet sykehus, annen avdeling ved samme sykehus eller sykehjem Pasienten er også innlagt fra hjemmet dersom innlagt fra legevakt eller fastlege
- Dato innlagt sykehuset
- Dato innlagt aktuell sengepost
- Om pasienten håndterer legemidlene sine selv eller ikke. Dersom dette ikke er angitt i journalen, spør man pasienten/pårørende.
- Multidose
- Informasjon om tidligere legemiddelbivirkninger og –allergier (CAVE)
- Den dagen LMI eller AL skal utføres; Bruk legemiddelkurven og før over på registreringsskjemaet; dato for oppstart, legemiddel, legemiddelform og styrke samt dosering. Dokumenter alle legemidler pasienten har fått, bortsett fra de legemidlene som har blitt startet og seponert i tiden mellom innleggelse og LMI/AL.
- For legemidler som har blitt seponert skrives dato for seponering i kolonnen "*Dat SEP*".
- For legemidler som har blitt startet siden innleggelsen dokumenteres dato for oppstart under kolonnen "*Dat INN*".
- **Doseringskoder:**

Dosering	Kode
1 tablett morgen	1x1
1 tablett morgen og kveld	1x2
2 tabletter morgen og kveld	2x2
1 tablett 3 ganger daglig	1x3
1 tablett til kvelden	1 tk
1 tablett til natten	1 tn
1 tablett morgen, middag og 2 tabletter kveld	1-1-2
1 tablett formiddag	0+1
1 tablett inntil 3 ganger daglig	1→ x 3
1 tablett ukentlig	1u
1 tablett ukentlig på mandag	1u MAN
Ved behov	vb
Etter liste/ordinasjon	eo
Bilateralt	bil
Mandag, tirsdag, onsdag, torsdag, fredag, lørdag, søndag	man, tir, ons, tors, fre, lør, søn,
Høyre øye	h
Venstre øye	v
Nullet	0
Seponert	S

LEGEMIDDELINTERVJU (LMI)

- Spør pasienten om han/hun håndterer legemidlene sine selv eller ikke.
- Spør hvilke legemidler pasienten bruker, dosering og doseringstidspunkt. Gå igjennom ett og ett legemiddel. Fyll ut doseringen som pasienten oppgir under underrubrikken P (pasient). Hvis styrken avviker, dokumenteres dette under kommentarer ved å skrive P: "styrke". Hvis pasienten/pårørende forteller om andre legemidler som ikke er dokumentert, dokumenteres legemidlets navn og legemiddelform under rubrikken "Legemiddel, form, styrke", styrken angis under kommentarer ved å skrive P/PR: "styrke", doseringen skrives under rubrikken P/PR. Eventuelt kan denne informasjonen også skrives under "annen info fra samtalen".
- For legemidler som finnes på legemiddelkurven, men som pasienten ikke forteller om, spør; -
-Tar du noe legemiddel mot "fyll inn indikasjon"?
- For å avdekke pasientens kunnskap om sin legemiddelbruk spør man om indikasjon for det enkelte legemiddel og dokumenteres på skjemaet ved å skrive X hvis de ikke kjenner indikasjonen og V hvis de kjenner indikasjoner.
- For å avdekke eventuelle håndteringsproblemer spør man om det:
 - Hvordan er det å svelge, knuse/dele legemidlene
 - Hvordan er det å få legemidlene ut av pakken
 - Hvordan er det å bruke inhalatoren
 - Hvordan er det å huske å ta legemidleneHåndteringsproblemer dokumenteres med X hvis problemer og med V hvis ikke problemer. Håndteringsproblemer skal dokumenteres for hvert enkelt legemiddel.
- Spør spesifikt om følgende legemidler tas:
 - Øyedråper/nesespray
 - Kremer/salver/plaster
 - Stikkpiller/vagitorier
 - Inhalasjonslegemidler
 - Injeksjoner (f.eks B12, hormonsprøyter ved prostatakreft, mot osteoporose)
 - Infusjoner (f.eks remicade)
 - Smerte
 - Hjerte
 - Mage/tarm
 - Søvn
 - Hormoner
 - Diabetes
 - Skjelett
 - Humøret
 - Reseptfrie legemidler
 - Naturlegemidler (inkl. naturmidler og helsekost)
 - Legemidler ved behov og hvor ofte de tas
 - I forbindelse med innleggelse avsluttede legemidler (kur-legemidler)
 - Uønskede effekter av legemidler (bivirkninger)
 - Legemiddelallergier (cave)

- Ved uklarheter innhentes komparative opplysninger som dokumenters på skjemaet sammen med angivelse av hvor informasjonen kommer fra.
- Spør pasienten om han/hun opplever uønskede effekter/bivirkninger av noen legemidler og om han/hun er allergisk mot noen legemidler.
- Dokumenter dato for legemiddelintervjuet under rubrikken utført og kryss av for legemiddelintervju (LMI) eller aktuell legemiddelliste (AL). Det krysses av for LMI dersom man har snakket med pasienten vedrørende hans/hennes legemiddel/-ler og fått informasjon derfra. Ellers krysses det av for AL i legemiddelintervjuskjemaet. Sistnevnte gjelder også dersom man for eksempel intervjuer pårørende eller hjemmesykepleien.
- Merk avvik med rød penn.

AKTUELL LEGEMIDDELLISTE (AL)

Dersom pasienten har hjelp fra kommunehelsetjenesten (KHT) kontrolleres legemiddelkurven opp mot aktuell liste fra KHT. Dersom liste fra KHT ikke foreligger må denne innhentes (via fax) evt gjennomføre et intervju per telefon med sykepleier i KHT. Kontroller aktuell legemiddelliste fra KHT opp mot legemiddelkurven på avdelingen. Andre kilder som kan være aktuelle å kontakte når pasienten ikke håndterer legemidlene sine selv i hjemmet er eksempelvis pårørende og/eller primærhelsetjenesten og/eller apotek. Merk avvik med rød penn. Kryss av for AL i legemiddelintervjuskjemaet.

AVVIK PÅ LEGEMIDDELKURVE:

Der hvor det er avvik mellom legemiddelkurven og informasjon fra pasient eller aktuell liste merkes avviket med rød penn. Avvik taes opp med legen for å komme fram til "korrekt dose". Korrekt dose dokumenteres på intervjuskjemaet i rubrikk "*Korrekt*". Dersom man ikke tar avviket opp med lege, dokumenteres dette som 0=ikke intervenert.

REGISTRERING AV AVVIK

- Beskriv avviket
- Angi type avvik etter kodene¹
 - 1=legemiddel er med i anamnesen, men pasienten bruker det ikke
 - 2=legemidler ikke med i anamnesen, men pasienten bruker det
 - 3=feil styrke, eks på kurve står Amlodipin 5 mgx 1, men pasienten bruker 10 mg x 1
 - 4=feil administrasjonsform
 - 5= feil dosering, eks kurve står Ramipril 1,25 mg x 1, men pasienten bruker 1,25 mg x 2
 - 6= feil tidspunkt, eks på kurve står Remeron på morgenen, men pasienten tar det på kvelden
- Angi om avviket er tatt opp med lege (intervensjon) og utfallet
 - 0 = Ikke intervenert
 - 0x = Problemstilling løst uten farmasøytisk intervensjon
 - 1 = Lege enig i problemstilling - tiltak utført
 - 2 = Lege enig i problemstilling - tiltak uavklart
 - 3 = Ikke tatt til følge av lege
 - 4 = Lege enig i problemstilling – avvist av pasient

- Etter datainnsamlingsperioden: Registrer klinisk relevans av avvik²
 - 1 = særdeles klinisk relevant: avvik som uten intervensjon kan føre til død, eller alvorlige eller irreversible skadelige effekter
 - 2 = meget klinisk relevant: Avvik som uten intervensjon kan føre til større eller reversible skadelige effekter, eller manglende evidensbasert behandling
 - 3 = moderat klinisk relevant: avvik hvor intervensjon fører til moderat fordel for pasienten
 - 4 = Lite klinisk relevant: avvik hvor intervensjon har liten klinisk betydning for pasienten, for eksempel små justeringer i doseringstidspunkt

Kun intervensjoner i forbindelse med legemiddelsamstemming skal registreres og ikke ved legemiddelgjennomgang. Ved usikkerhet om klassifisering av avvik skal man konferere med en av de andre farmasøytene i prosjektgruppen.

Dersom det ved legemiddelintervju kommer frem at pasienten har:

- legemiddelallergi (for eksempel at pasienten opplyser om en legemiddelallergi som det ikke er opplyst om i journal eller omvendt)
 - uønskede effekter/bivirkninger (for eksempel at pasienten opplyser om legemiddelbivirkning som det ikke står noe om i journal eller omvendt),
 - ingen kjennskap til indikasjon eller
 - håndteringsproblemer
- markeres dette på intervju skjemaet.

TIDSBRUK FARMASØYT

Inkluder tid brukt på forberedelse og gjennomføring av legemiddelintervju, innhenting av aktuell legemiddelliste, innhente komparative opplysninger, diskusjon med lege for å komme frem til ”korrekt liste” samt fylle ut side 1 av skjemaet. Innhenting av samtykke samt utfylling av side 2 er kun aktuell i prosjektsammenheng og regnes ikke med her.

KILDER

- (1) Prosedyre fra Sykehusapotekene i Midt-Norge
- (2) Blix HS et al, 2004

Vedlegg IV

Legemiddelsamstemming ved innleggelse på indremedisinske sengeposter - hoveddel– høst 2011

Forespørsel om deltakelse i forskningsprosjektet

Legemiddelsamstemming ved innleggelse på indremedisinske sengeposter

Bakgrunn og hensikt

I prosjektet skal jeg undersøke i hvilken grad din legemiddelliste ved innleggelse stemmer overens med det du faktisk tok før du ble lagt inn på sykehus.

Prosjektet er en masteroppgave og en del av et større prosjekt som gjennomføres på 4 andre sykehusavdelinger i Helse Sør-Øst RHF i regi av Universitetet i Oslo. Målet er å inkludere 250 pasienter totalt.

Hva innebærer studien?

Studien innebærer at farmasøyt ved avdelingen du er innlagt på vil utføre et standardisert legemiddelintervju med deg. Det vil ta ca. 10-15 minutter. Ved uklarhet (for eksempel hvis du ikke husker navn eller styrke på legemidlet du bruker) vil farmasøyt innhente opplysninger fra for eksempel fastlegen din. Dersom du før innleggelsen ikke håndterte legemidlene dine selv eller ikke er i stand til å intervjues under oppholdet vil en aktuell legemiddelliste innhentes fra for eksempel fastlege og/eller hjemmesykepleie. Ved å skrive under på denne samtykkeerklæringen samtykker du at farmasøyt ved behov kan innhente opplysninger om din legemiddelbruk fra annet helsepersonell, som fastlege, apotek, sykehjem, hjemmesykepleien, samt fra pårørende.

Eventuelle forskjeller mellom opplysningene vil bli registrert, og bli tatt opp med lege på sykehuset som vil vurdere konsekvensen av disse forskjellene og hvilke tiltak som må gjøres.

Mulige fordeler og ulemper

Fordelen med å delta i prosjektet er at man kan avdekke om det er feil i legemiddelopplysningene som sykehuset har, sammenliknet med hva du brukte av legemidler før innleggelsen. Dette er viktig for at du skal få rett legemiddelbehandling under sykehusoppholdet. Dette er en studie som sikrer kvalitet i legemiddelbehandlingen uten å inkludere belastende kliniske undersøkelser. Det er lite trolig at deltakelse i prosjektet vil gi deg noen ulemper.

Hva skjer med informasjonen om deg?

Informasjonen som registreres om deg skal kun brukes slik som beskrevet i hensikten med studien. Alle opplysningene vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjennende opplysninger. En kode knytter deg til dine opplysninger gjennom en navneliste. Personidentifiserbare data vil ikke tas ut fra sykehuset. Dataene blir sammenstilt anonymisert som forskningsdata og vil bli lagret på en forskningsserver på Oslo universitetssykehus.

Det er kun autorisert personell knyttet til prosjektet som har adgang til navnelisten og som kan finne tilbake til deg. Opplysningene som kan spores tilbake til deg slettes senest 31.12.2014.

Det vil ikke være mulig å identifisere deg i resultatene av studien når disse publiseres. Det er aktuelt å sammenstille innsamlede data fra alle sykehusavdelingene i forbindelse med publisering av resultatene. Masteroppgaven basert på innsamlet data vil publiseres. I tillegg planlegges senere publisering av minst Legemiddelsamstemming ved innleggelse på indremedisinske sengeposter - hoveddel- høst 2011

én artikkel i nasjonalt/internasjonalt tidsskrift. Sistnevnte vil bli et resultat av sammenstilling av innsamlede data fra alle fem sykehusavdelinger.

Frivillig deltakelse Det er frivillig å delta i studien. Du kan når som helst og uten å oppgi noen grunn trekke ditt samtykke til å delta i studien. Dette vil ikke få konsekvenser for din videre behandling. Dersom du ønsker å delta, undertegner du samtykkeerklæringen på siste side. Om du nå sier ja til å delta, kan du senere trekke tilbake ditt samtykke uten at det påvirker din øvrige behandling. Dersom du senere ønsker å trekke deg eller har spørsmål til studien, kan du kontakte Gløer Gløersen på telefon 91551532.

Ytterligere informasjon om studien finnes i kapittel A – utdypende forklaring av hva studien innebærer.

Ytterligere informasjon om biobank, personvern og forsikring finnes i kapittel B – Personvern, biobank, økonomi og forsikring.

Samtykkeerklæring følger etter kapittel B. Legemiddelsamstemming ved innleggelse på indremedisinske sengeposter- Kapittel A og B- Høst 2011

Kapittel A- utdypende forklaring av hva studien innebærer

Bakgrunnsinformasjon om studien

Det er kjent at det ofte er uoverensstemmelser mellom ulike kilder med hensyn til de legemidler en pasient bruker. Myndighetene har også satt fokus på dette i den Nasjonale pasientsikkerhetskampanjen ”I trygge hender”. Det finnes ulike systematiske modeller for samstemming av legemiddellister ved overføring til nytt omsorgsnivå i helsevesenet. Hensikten med en legemiddelsamstemming er å undersøke om legemiddellisten samstemmer med hva pasienten faktisk har brukt før overføring til nytt omsorgsnivå. Helse Sør-Øst RHF har ikke systematiske rutine for å samstemme legemiddelliste med faktisk bruk ved innskriving til sykehus. Vi vil derfor undersøke om denne modellen kan benyttes til dette formål ved ulike sykehus i Helse Sør-Øst RHF.

Legemiddelsamstemmingen forgår ved at farmasøyten utfører et legemiddelintervju med pasienten og/eller innhenter en aktuell legemiddelliste fra relevant omsorgsnivå (sykehjem, hjemmesykepleie, fastlege, apotek med ansvar for multidose eller pårørende). Det tas sikte på at legemiddelsamstemmingen finner sted innen 48 timer etter pasienten blir innlagt på aktuell sengepost. Pasientene deles i to grupper:

a) Pasienter som selv håndterer sine legemidler hjemme:

Farmasøyt utfører et legemiddelintervju med pasientene ved bruk av standardskjema utarbeidet på forhånd. Ved utydighet innhentes komparative opplysninger fra relevant omsorgsnivå (sykehjem, hjemmesykepleie, fastlege, apotek med ansvar for multidose eller pårørende).

b) Pasienter som før innleggelsen ikke håndterte legemidlene sine selv eller som ikke er i stand til å intervjues under oppholdet: Aktuell legemiddelliste innhentes fra relevant omsorgsnivå (sykehjem, hjemmesykepleie, fastlege, apotek med ansvar for multidose eller pårørende).

Kapittel B - Personvern

Opplysninger som registreres om deg er:

Alder, kjønn, innleggelsesårsak, sykdommer

Hvor du er innlagt fra (hjemmet, annet sykehus, annen avdeling ved samme sykehus, sykehjem, legevakt, fastlege)

Ditt omsorgsnivå: sykehjem, hjemmesykepleie, bruk av multidose, håndterer/håndterer ikke legemidlene selv

Dato for innleggelse på sykehuset, dato for innkomst på aktuell indremedisinsk sengepost og dato for farmasøytens legemiddelintervju eller innhenting av aktuell legemiddelliste

Legemiddelliste dokumentert ved innleggelse på sykehuset og innhentet av farmasøyt

Legemiddelsamstemming ved innleggelse på indremedisinske sengeposter- Kapittel A og B- Høst 2011

Kilde for legemiddelliste i samstemmingen (sykehjem, fastlege, hjemmesykepleie, apotek med ansvar for multidose eller pårørende)

Informasjon om tidligere bivirkninger/allergier oppgitt i journal og funnet ved legemiddelintervju

Type sykehusavdeling

Håndteringsproblemer med legemidler

Klinisk relevans av avvik

Det er kun autorisert helsepersonell (med taushetsplikt) knyttet til prosjektet som har adgang til disse data.

Utlevering av opplysninger til andre

Hvis du sier ja til å delta i studien, gir du også ditt samtykke til at anonyme opplysninger utleveres til prosjektansvarlige ved de 4 andre sykehusavdelingene hvor studien utføres. Dette for at man skal kunne sammenstille de innsamlede data fra alle 5 sykehusavdelingene.

Rett til innsyn og sletting av opplysninger om deg og sletting av prøver

Hvis du sier ja til å delta i studien, har du rett til å få innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om deg. Du har videre rett til å få korrigert eventuelle feil i de opplysningene vi har registrert. Dersom du trekker deg fra studien, kan du kreve å få slettet innsamlede opplysninger, med mindre opplysningene allerede er inngått i analyser eller brukt i vitenskapelige publikasjoner.

Informasjon om utfallet av studien

Hvis du ønsker, kan du få informasjon om utfallet av studien ved å kontakte prosjektansvarlig ved ditt sykehus. Legemiddelsamstemming ved innleggelse på indremedisinske sengeposter- Kapittel A og B- Høst 2011

Samtykke til deltakelse i studien

Jeg er villig til å delta i studien

(Signert av prosjektdeltaker, dato)

Stedfortredende samtykke når berettiget, enten i tillegg til personen selv eller istedenfor

(Signert av nærstående, dato)

Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om studien

(Signert, rolle i studien, dato)

Vedlegg V



UNIVERSITETET I OSLO DET MEDISINSKE FAKULTET

Sykehusfarmasøyt Gloer Gloersen
Sykehusapotekene HF
3103 Tønsberg

Regional komité for medisinsk og helsefaglig
forskningsetikk sør-øst D (REK sør-øst D)
Postboks 1130 Blindern
NO-0318 Oslo

Telefon: 22 84 55 15

Dato: 11.04.11
Deres ref.:
Vår ref.: 2011/547

E-post: post@helseforskning.etikkom.no
Nettadresse: <http://helseforskning.etikkom.no>

2011/547 Legemiddelsamstemming ved innleggelse på indremedisinske sengeposter

Vi viser til søknad av 22.02.11 for det ovenfor nevnte forskningsprosjekt. Søknaden ble behandlet i komiteens møte 17.03.11.

Prosjekttema:

Hensikten med studien er å undersøke om systematiske modeller for samstemming av legemiddellister kan benyttes ved ulike sykehus i Helse Sør-Øst RHF. Prosjektet vil gjennomføres ved fem sentra og 50 pasienter fra hvert senter vil inkluderes. En farmasøyt vil gjennomføre legemiddelsamstemming med den hensikt å undersøke om pasientens legemiddelliste ved innleggelse samstemmer med hva pasienten faktisk har brukt før innleggelse på sykehus. Datainnsamlingen baserer seg på at en farmasøyt ved avdelingen vil utføre et standardisert legemiddelintervju med pasienten.

Vedtak:

Komiteen har vurdert søknaden og godkjenner prosjektet med hjemmel i helseforskningsloven § 10. Det knytter seg imidlertid vilkår til godkjenningen som må oppfylles for prosjektet settes i gang.

I tillegg til vilkår som fremkommer av dette vedtaket er tillatelsen gitt under forutsetning av at prosjektet gjennomføres slik det er beskrevet i søknaden, protokollen og de bestemmelser som følger av helseforskningsloven med forskrifter.

Vilkår vedrørende prosjektlederansvaret:

Masterstudent Gloer Gloersen er oppført som prosjektleder. For å kunne lede et forskningsprosjekt må imidlertid prosjektleder ha de nødvendige forskningskvalifikasjonene og erfaringer som er nødvendige for å oppfylle prosjektleders plikter etter helseforskningsloven. En masterstudent har ikke disse kvalifikasjonene. Komiteen forutsetter derfor at prosjektlederansvaret overføres til førsteamanuensis Kirsten K. Viktil eller en annen med den nødvendige forskningskompetanse. Dersom Viktil ikke skal ha prosjektlederansvaret bes det om informasjon om hvem som skal ha denne funksjonen i prosjektet.

Forskningsansvarlig er Sykehuset Vestfold HF ved øverste administrative ledelse.

Vilkår vedrørende informasjonssikkerhet:

Forskningsprosjektets data skal oppbevares forsvarlig, se personopplysningsforskriften kapittel 2, og Helsedirektoratets veileder for «Personvern og informasjonssikkerhet i forskningsprosjekter innenfor helse- og omsorgssektoren», <http://www.norsk-helsenett.no/informasjonsikkerhet/bransjenormen/Personvern%20og%20informasjonsikkerhet%20i%20forskningsprosjekter%20v1.pdf>

Tillatelsen gjelder til 31.12.2012. Av dokumentasjonshensyn skal opplysningene likevel bevares inntil 31.12.2014. Opplysningene skal lagres avidentifisert, dvs. adskilt i en nøkkel- og en opplysningsfil. Opplysningene skal deretter anonymiseres eller slettes.

Prosjektet skal sende sluttmelding til REK Sør-Øst D senest 31.06.2013.

Komiteens vedtak kan påklages til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag, jf. forvaltningsloven 28 flg. En eventuell klage sendes til REK Sør-Øst D. Klagefristen er tre uker fra mottak av dette brevet.

Med vennlig hilsen

Stein A. Evensen (sign.)
professor dr.med.
leder

Ingrid Middelthon
seniorrådgiver

Kopi:
Sykehuset i Vestfold HF